Risultati del sistema di segnalazione degli eventi avversi dei vaccini (VAERS)

Dati aggiornati al 31/01/2025

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO COVID19 (COVID19)	**< 6 mesi**	**1166062-1**	**Morte**	**Maschio**	La paziente ha ricevuto la seconda dose del vaccino Pfizer il 17 marzo 2020 mentre era al lavoro. Il 18 marzo 2020 il suo neonato di 5 mesi allattato al seno ha sviluppato un'eruzione cutanea e nel giro di 24 ore era inconsolabile, rifiutava di mangiare e aveva la febbre. La paziente ha portato il neonato al pronto soccorso locale dove sono state eseguite delle valutazioni, le analisi del sangue hanno rivelato enzimi epatici elevati. Il neonato è stato ricoverato in ospedale ma ha continuato a peggiorare ed è morto. Diagnosi di PTT. Nessuna allergia nota. Nessuna nuova esposizione a parte la vaccinazione della madre il giorno precedente.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	1446049-1	**Morte**	**Femmina**	sindrome della morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario e descriveva il verificarsi di sindrome della morte improvvisa del lattante in una paziente di 7 settimane che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto AROLC835AB, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3K46 ?, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) per profilassi e 10PN-PD-Dit (vaccino pneumococcico) (numero di lotto 042J20 ?, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I numeri di lotto segnalati T3K46 e 042J20 non corrispondevano a nessun numero di lotto GSK. L'anamnesi medica remota del paziente includeva diabete (anamnesi familiare) (la madre del paziente aveva il diabete durante la gravidanza) e un bambino prematuro (a 7 mesi). Le condizioni mediche concomitanti includevano allattamento al seno e vomito. I prodotti concomitanti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) e VACCINO BCG. Il 3 giugno 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di formulazione liquida Rotarix (orale), la prima dose di DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), la seconda dose di OPV (orale) e la prima dose di vaccino antipneumococcico (intramuscolare). A giugno 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e vaccino antipneumococcico, il paziente ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante (morte per gravi criteri, ospedalizzazione e GSK clinicamente significativa). Il paziente è stato trattato con glucosio (destrosio) ed epinefrina (adrenalina). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto il 4 giugno 2021. La causa di morte segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il reporter ritenesse che la sindrome della morte improvvisa del lattante fosse correlata alla formulazione liquida Rotarix, al vaccino DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e allo pneumococco. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il paziente era un neonato prematuro di 7 mesi nato con parto naturale con un peso alla nascita di 1,2 kg, nato in clinica e ricoverato in degenza prolungata per aumento di peso. La circonferenza cranica del paziente alla nascita era 28, la lunghezza alla nascita era 38 e il punteggio APGAR era 06 a 1 minuto e 09 a 5 minuti, gruppo sanguigno Rh positivo. Il paziente ha ricevuto la terapia canguro (KMC). La madre del paziente ha riferito di essere andata a controllare il peso del paziente e che il paziente ha ricevuto la vaccinazione di 6 settimane. Il paziente non ha avuto tosse, vomito e diarrea e stava bene. Il 29 maggio 2021, il paziente ha ricevuto il vaccino BCG sul braccio destro per via intradermica con numero di lotto 038J20 e il vaccino OPV con numero di lotto C3G14. Il paziente ha ricevuto PCV (vaccino antipneumococcico) sulla coscia destra e il vaccino esavalente (DTPa-HBV-IPV-HIB) sulla coscia sinistra. La madre del paziente si è svegliata alle 3:00 del mattino per mangiare e ha notato che il paziente non respirava. Il paziente è stato trasferito al pronto soccorso senza segni di vita e senza polso carotideo femorale. Il 4 giugno 2021 alle 03:20,il paziente è stato ricoverato in ospedale. È iniziata la rianimazione cardiopolmonare del paziente (15:2), accesso endovenoso stabilito sulla mano destra, HGT 1,6 diminuito e bolo di 6 ml di destrosio al 10 percento somministrato per via endovenosa. Il bolo di 60 ml di soluzione fisiologica somministrata per via endovenosa, HGT ripetuto 2,4 diminuito e bolo di 6 ml di destrosio al 10 percento ripetuto per via endovenosa. Il paziente ha ricevuto Adrenalina 0,3 ml di soluzione 1:10000, alla frequenza del polso è stata notata asistolia sul monitor. La rianimazione cardiopolmonare del paziente è continuata per 30 minuti, rivalutata e ancora nessun segno di vita. Le pupille del paziente erano fisse e dilatate, incapaci di raggiungere il sangue, non c'erano respiro e suoni cardiaci, nessun polso carotideo o femorale e il paziente è stato dichiarato morto. Il 4 giugno 2021 alle 03:50, la paziente è morta a causa della sindrome della morte improvvisa del lattante. I campioni erano stati prelevati per esami di laboratorio, non c'erano segni di COVID-19, epatite, HIV o tubercolosi. Il 9 giugno 2021 è stata eseguita l'autopsia della paziente. Farmaci o tossicologia, alcol, vestiti, kit per aggressione sessuale, arma e proiettili non sono stati presi in ospedale. La causa sospetta della morte innaturale è stata segnalata come morte improvvisa inaspettata (sindrome della morte improvvisa del lattante). Le circostanze della morte e i dettagli sugli eventi prima della morte includevano: la paziente è stata vista viva l'ultima volta dalla madre il 4 giugno 2021 alle 02:00 e lo stesso giorno alle 03:00, la paziente è stata trovata morta. La madre della paziente l'ha trovata morta sulla scena a letto. La paziente non era malata e non aveva ferite per cadute o per essere stata colpita. La paziente era coperta con una coperta per bambini. La paziente è stata messa di lato quando è stata messa a dormire ed è stata trovata morta sullo stesso lato. La paziente non era stata spostata e la sua faccia era rivolta a destra quando è stata trovata morta. Il viso e il torace della paziente non erano schiacciati o incastrati tra oggetti quando è stata trovata morta. Il

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					naso e la bocca della paziente non erano coperti da nulla, ad esempio coperte o altro e non c'erano altri oggetti a contatto con il bambino, ad esempio un cuscino. La paziente non ha usato un ciuccio e ha dormito nello stesso letto della madre. La paziente non ha dormito nel braccio, sul petto della madre e non ha dormito con la madre su un divano. Nessuno è stato trovato sopra il bambino mentre era nel letto (sovrapposto) e la finestra dove dormiva la paziente quando è morta era chiusa. Nessuno ha fumato in casa quando la paziente dormiva e al momento della morte. La paziente è stata nutrita l'ultima volta il 4 giugno 2021. La madre della paziente o chi si prende cura di lei non ha fatto uso di alcol e droghe prima di andare a letto con lei quando è stata trovata morta. La madre della paziente o chi si prende cura di lei non le ha somministrato farmaci la notte della morte. La madre della paziente non ha trasportato la paziente sulla schiena. La paziente è stata allattata al seno e ha utilizzato latte artificiale lattogeno. L'acqua bollente utilizzata per preparare il biberon e nessun altro alimento è stato utilizzato per nutrire il bambino.La madre della paziente non aveva la tessera clinica e la paziente non era malata prima di morire. La paziente non aveva tosse, naso che cola, raffreddore e mal di pancia. La paziente stava vomitando. La paziente non era irritabile o irrequieta, non piangeva più del solito, non aveva cambiamenti nell'appetito o nell'alimentazione, non aveva crisi o convulsioni, non aveva febbre o sudorazione, non era flaccida e non era diventata blu. La paziente deceduta è stata portata in ospedale. La paziente non è entrata in contatto con qualcuno che era malato nelle ultime due settimane. La paziente non ha mai smesso improvvisamente di respirare. L'ultima vaccinazione della paziente è stata il 3 giugno 2021. La paziente non era allergica a nulla. La famiglia della paziente non ha visitato altri paesi prima della sua morte. La paziente non è stata ricoverata in ospedale nell'ultima settimana prima della morte e non ha mostrato alcun sintomo di malattia. La paziente non è stata portata dal guaritore tradizionale. Informazioni sulla madre della paziente: la madre della paziente aveva 22 anni, era sposata e non lavorava. La madre della paziente non assumeva contraccettivi prima di rimanere incinta e assumeva compresse di ferro e vitamine durante la gravidanza. La madre della paziente ha ricevuto cure prenatali e ha avuto il diabete durante la gravidanza. La madre della paziente durante la gravidanza non aveva la pressione alta, non aveva preso peso, non aveva ricevuto diagnosi di alcuna malattia e non aveva assunto altri farmaci. La madre della paziente non ha avuto difficoltà durante il parto e nessun problema con il bambino dopo il parto. Sono state fornite istruzioni specifiche sull'assistenza sanitaria specifica per il bambino. La madre della paziente non era depressa dopo la gravidanza e non ha ricevuto alcun trattamento. La paziente ha avuto un babyren di 4 anni e lui/lei non aveva alcuna disabilità di apprendimento. Il babyren vivente aveva lo stesso padre della paziente e il babyren si prendeva cura del bambino. La madre della paziente non ha fumato, bevuto e non ha fatto uso di droghe durante la gravidanza. La madre della paziente non ha fumato né bevuto dopo la gravidanza e sa che il fumo e l'alcol danneggiano il nascituro. Il partner o marito della madre della paziente e i suoi genitori non bevevano. La madre della paziente non aveva avuto un bambino morto improvvisamente e non aveva avuto un parto morto in precedenza. La paziente viveva in una casa, in una camera da letto ben ventilata, c'era odore nella stanza in cui dormiva la paziente, con vernice scrostata, con crescita fungina (muffa) e senza animali domestici. C'era una stufa elettrica nella stanza della paziente per riscaldare la stanza, c'erano 2 adulti e un bambino nell'abitazione senza fumatori e persone con ritardo mentale o problemi. Secondo la famiglia della paziente, la bambina di solito piangeva ma il 4 giugno 2021 non piangeva. Il padre della paziente notò che la bambina non stava bene e all'improvviso la portò in ospedale, confermarono che la bambina era morta. All'autopsia si notò aria nel sacco pericardico sulla radiografia Lodox.Neonato inviato per TAC post-mortem che ha confermato la presenza di aria nel pericardio e nell'addome. All'esame, nessuna linea vascolare nel collo, cannulazione endovenosa notata sulla mano destra. L'autopsia non ha rivelato una causa ovvia di morte, istologia in sospeso. Il reporter ha detto che non era certo se l'evento fosse collegato all'immunizzazione del giorno precedente. Il consenso al follow-up è stato concesso.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	< 6 mesi	1466142-1	Morte	Femmina	morte improvvisa inaspettata - SIDS; Questa è una segnalazione spontanea di un medico contattabile. Una paziente di 7 settimane ha ricevuto una dose intramuscolare di vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13) 1 somministrata nella coscia destra il 03/06/2021 all'età di 7 settimane (numero di lotto: 042J20) come dose singola per la vaccinazione; dose 1 di vaccino antipolio orale vivo (OPV) (in attesa di chiarimenti) tramite una via di somministrazione non specificata il 03/06/2021 (il numero di lotto non è stato riportato) a dose non specificata per la vaccinazione; dose 1 di vaccino antirotavirus (VACCINO ROTAVIRUS) orale il 03/06/2021 (numero di lotto: ARO/C835AB) a dose non specificata per la vaccinazione; vaccino antidifterico anatossina, vaccino antiepatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico anatossina (HEXAXIM) dose 1 intramuscolare nella coscia sinistra il 03/06/2021 (numero di lotto: T3K46) a dose non specificata per la vaccinazione. Non sono stati segnalati l'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti. L'anamnesi di base includeva neonato prematuro con peso alla nascita di 1,2 kg. Ricovero a lungo termine in reparto ospedaliero per aumento di peso. La procedura di parto è stata normale. Il punteggio APGAR a 1 minuto era 6 e a 5 minuti era 9 alla data di nascita. La circonferenza cranica alla nascita era 28, la lunghezza alla nascita era 38. Il paziente aveva precedentemente ricevuto BCG (numero di lotto 038520) somministrato tramite iniezione intradermica sul braccio destro e OPV (numero di lotto C3G14) somministrato per via orale il 29/05/2021 per l'immunizzazione. Il paziente ha avuto una morte improvvisa e inaspettata - sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) il 04/06/2021. Il paziente è stato ricoverato in ospedale il 04/06/2021. La madre ha riferito che il paziente ha ricevuto la vaccinazione di 6 settimane oggi (03/06/2021). Nessuna tosse, nessun vomito o diarrea. I referti sono in buone condizioni. Mi sono svegliato alle 3 del mattino del 04/06/2021 per una poppata e ho notato che il bambino non respirava. Il paziente è arrivato in ospedale (orario di ammissione 03:20) senza segni di vita, nessun polso carotideo o femorale. È iniziata la RCP. Accesso EV stabilito sulla mano destra. HGT 1,6 basso e bolo di 6 ml di destrosio al 10% somministrato per via endovenosa. Bolo di 60 ml N/S somministrato per via endovenosa come riempimento del tappo > 4 secondi. Ripetere HGT 2,4 basso e bolo di 6 ml di destrosio al 10% ripetuto per via endovenosa. Adrenalina 0,3 ml di soluzione 1: 10000. A ogni controllo del polso è stata notata asistolia sul monitor. La RCP è stata continuata per 30 minuti. Rivalutata e ancora nessun segno di vita. Impossibile raggiungere il sangue. Le pupille erano fisse e dilatate, nessun respiro/suono cardiaco. La paziente è stata dichiarata morta. Secondo la famiglia, la bambina di solito piangeva ma quel giorno, il 04/06/2021, non piangeva. Il padre ha notato che la paziente non stava bene. Poi improvvisamente ha portato la bambina in ospedale il 04/06/2021. In ospedale hanno confermato che la paziente era morta. L'autopsia è stata condotta il 09/06/2021: all'autopsia - aria notata nel sacco pericardico sulla radiografia Lodox. La paziente è stata inviata per una TC post mortem che ha confermato aria nel pericardio e nell'addome. All'esame, nessuna linea vascolare nel collo. Cannulazione endovenosa notata sulla mano destra.L'autopsia non ha rivelato una causa ovvia di morte, l'istologia era in sospeso. L'esito dell'evento è stato fatale.; Commenti del mittente: è trascorso un giorno di latenza tra il decesso e la vaccinazione del neonato con una storia di prematurità con basso peso alla nascita che ha richiesto un ricovero prolungato; i fattori contributivi sottostanti potrebbero predisporre questo neonato a un rischio aumentato di gravi condizioni mediche. Sono necessarie ulteriori informazioni, tra cui la storia clinica e i farmaci concomitanti, in particolare i risultati dell'autopsia con i risultati dell'istologia, per identificare la causa del decesso. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato.; Causa(e) di decesso segnalata(e): morte improvvisa inaspettata - SIDS

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	**1531181-1**	**Morte**	**Femmina**	HHV6 coltivato da CSF; pianto eccessivo; irrequieto; trovato privo di sensi; morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario e descriveva il verificarsi di una sindrome della morte improvvisa del lattante in una paziente di 6 settimane che aveva ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (numero di lotto AROLC8815AA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3E97, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto T3F58, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto 042320, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti precedentemente somministrati includevano il vaccino BCG (ricevuto il vaccino BCG ad aprile 2021, numero di lotto: 031G20, intradermico nel braccio destro) e OPVO (ricevuto il vaccino OPVO ad aprile 2021, numero di lotto: T3D48, orale). Le condizioni mediche concomitanti includevano l'allattamento al seno. Il 4 giugno 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino contro il Rotavirus (orale), la prima dose di DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), la seconda dose di OPV (orale) e la prima dose di vaccino antipneumococcico (intramuscolare). Il 4 giugno 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e antipneumococcico, la paziente ha manifestato pianto e irrequietezza. Il 5 giugno 2021, la paziente ha avuto un'infezione da herpesvirus umano 6 (morte per gravi criteri). Nel giugno 2021, il paziente ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi) e non rispondeva agli stimoli (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante e l'infezione da herpesvirus umano 6 sono stati fatali e l'esito della non risposta agli stimoli, del pianto e dell'irrequietezza erano sconosciuti. Il paziente è deceduto il 5 giugno 2021. La causa del decesso segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante e l'infezione da herpesvirus umano 6. È stata eseguita un'autopsia. Il relatore ha ritenuto che la sindrome della morte improvvisa del lattante, l'infezione da herpesvirus umano 6, la non risposta agli stimoli, il pianto e l'irrequietezza fossero correlati al vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e vaccino antipneumococcico. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: è stato riferito che la paziente era una paziente a termine nata con parto naturale (peso alla nascita 3560 g, lunghezza alla nascita 51 cm, circonferenza cranica 33 cm, età gestazionale 39 settimane). Il punteggio APGAR a 1 minuto era 9, a 5 minuti era 10. Il test RPR della paziente era negativo, il fattore rhesus era positivo. L'anamnesi prenatale della paziente era G2P2 RVO negativa, l'anamnesi intrapartum era NVOX2. La paziente ha ricevuto la sua vaccinazione di routine di 6 settimane, la paziente piangeva eccessivamente ed era irrequieta dopo l'immunizzazione e questo è continuato fino a notte fonda. La paziente è stata trovata priva di sensi la mattina del 5 giugno 2021 alle 6:50 (entro 24 ore dalla somministrazione del vaccino), quando è stata chiamata l'ambulanza. La paziente era morta (morte improvvisa del lattante).È stata eseguita un'autopsia completa con indagini accessorie. La diagnosi finale è stata riportata come sindrome della morte improvvisa del lattante contro infezione virale (HHV6 coltivato da liquido cerebrospinale). È stato riferito che il paziente non aveva alcuna storia di eventi simili. Non era noto se il paziente avesse avuto precedenti reazioni dopo l'immunizzazione, alcuna storia di allergie, storia familiare di allergie o malattie o allergie. Il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica/disturbo congenito in passato. Il paziente non soffriva di alcuna condizione medica al momento. Il paziente non stava assumendo alcun farmaco. Il paziente non aveva ricevuto alcun medicinale erboristico e/o tradizionale. Non c'era alcun errore nella prescrizione o mancata adesione alle raccomandazioni per l'uso di questo vaccino. Sulla base delle indagini, il vaccino (ingredienti) somministrato non era sterile. Le condizioni fisiche del vaccino (ad esempio colore, torbidità, sostanze estranee ecc.) non erano anomale al momento della somministrazione. Non c'era alcun errore nella ricostituzione/preparazione del vaccino da parte del vaccinatore (ad esempio prodotto sbagliato, diluente sbagliato, miscelazione impropria, siringa impropria ecc.). Non si è verificato alcun errore nella gestione del vaccino (ad esempio, interruzione della catena del freddo durante il trasporto, lo stoccaggio e/o la sessione di immunizzazione, ecc.). Il vaccino non è stato somministrato in modo errato (ad esempio, dose, sito o via di somministrazione errati, dimensione dell'ago errata, mancato rispetto delle buone pratiche di iniezione, ecc.); Causa/e di morte segnalata/e: sindrome della morte improvvisa del lattante; infezione da herpesvirus umano 6

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	**1534540-1**	**Morte**	**Femmina**	aspetto stanco dalla clinica dopo l'immunizzazione; aspetto più debole di notte dopo l'immunizzazione; questo è un resoconto spontaneo di un altro professionista sanitario (HCP) contattabile. Una paziente femmina di 7 settimane ha ricevuto vaccino coniugato pneumococcico 13-valente (proteina crm197 della difterite) (PREVENAR 13, soluzione iniettabile in siringa preriempita), per via intramuscolare, somministrato nella coscia destra il 03/06/2021 all'età di 7 settimane (numero di lotto: 042J20; data di scadenza: apr 2023) come dose 1, singola per l'immunizzazione; vaccino anatossina difterica, vaccino epatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino pertosse acellulare a 2 componenti, vaccino poliomielite inact 3v (vero), vaccino anatossina tetanica (HEXAXIM), per via intramuscolare dal 03/06/2021 (numero di lotto: T3K46; data di scadenza: marzo 2022) al 03/06/2021, a dosaggio sconosciuto, singolo per immunizzazione; e vaccino antirotavirus (VACCINO ROTAVIRUS), per via orale da una data non specificata (numero di lotto: AROLC835AB; data di scadenza: gennaio 2022) a una data non specificata, a dosaggio sconosciuto, singolo come dose numero 13202 (come riportato) per immunizzazione. L'anamnesi medica rilevante includeva che il paziente era prematuro e aveva un basso peso alla nascita di 1200 g, e aveva difficoltà respiratorie e sepsi neonatale, entrambe di data sconosciuta e non note se in corso. I farmaci concomitanti includevano acido ascorbico, biotina, colecalciferolo, acido folico, nicotinamide, acido pantotenico, piridossina cloridrato, retinolo, riboflavina, tiamina cloridrato, vitamina b12 nos, vitamina e nos (VIDAYLIN); colecalciferolo (VITAMINA D); e ferro (FERRO), tutti assunti per un'indicazione non specificata, la data di inizio e di fine non sono state segnalate. Il paziente aveva precedentemente ricevuto il vaccino BCG (BCG) il 29 maggio 2021 (numero di lotto: 038J20), somministrato per via intradermica nel braccio destro e il vaccino antipolio orale vivo (OPV 0) il 29 maggio 2021 (numero di lotto: C3G14), somministrato per via orale. Il 03/06/2021, la paziente appariva stanca dopo la vaccinazione e sembrava più debole di notte dopo la vaccinazione, entrambe le cose hanno portato alla morte il 04/06/2021. Secondo il padre, il bambino non ha ricevuto alcun medicinale erboristico o tradizionale. La procedura di parto per il bambino è stata normale. L'allattamento al seno alla nascita è stato confermato. La paziente non era stata esposta al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) alla nascita. Il risultato RPR (come riportato) alla nascita era negativo. Dopo la vaccinazione il 03/06/2021, la paziente è stata nutrita bene: allattamento al seno e artificiale. La paziente è stata sottoposta a esami di laboratorio e procedure, che includevano APGAR di 06 a 1 minuto (min) e 09 a 5 minuti; circonferenza cranica di 28 (unità non fornita) alla nascita; lunghezza alla nascita di 38 (unità non fornita); peso alla nascita di 1200 g; e fattore rhesus: positivo; tutto il 15/04/2021. Il paziente è deceduto il 04/06/2021 alle 02:00. Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia.; Commenti del mittente: Sulla base delle informazioni disponibili e della fisiopatologia degli eventi, la società non attribuisce ragionevolmente gli eventi segnalati come correlati al prodotto sospetto.Gli eventi sono stati molto probabilmente dovuti a fattori contributivi sottostanti del soggetto L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificato alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato.; Causa(e) di morte segnalata(e): aspetto stanco dalla clinica dopo l'immunizzazione; aspetto più debole di notte dopo l'immunizzazione

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	**1653604-1**	**Morte**	**Femmina**	morte improvvisa del lattante; pianto; irrequieto; questo è un rapporto spontaneo di un medico contattabile. Una paziente di 6 settimane ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13), dose 1 intramuscolare, somministrato nella coscia destra il 04/06/2021 (numero di lotto 042J20) come dose singola per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (VACCINO ROTAVIRUS), per via orale il 04/06/2021 (numero di lotto AROLC895AA), in dose singola per l'immunizzazione; vaccino antipolio vivo orale (OPV) dose 2, per via non specificata il 04/06/2021 (numero di lotto T3F58) in dose singola per l'immunizzazione; vaccino antidifterico tossoide, vaccino antiepatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (HEXAXIM), intramuscolare il 04/06/2021 (numero di lotto T3E97), in dose singola per l'immunizzazione. Non sono stati segnalati l'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti. Il 23/04/2021 il paziente ha ricevuto il vaccino BCG e la prima dose di vaccino OPV. È stato riferito che il bambino stava piangendo ed era irrequieto dopo l'immunizzazione e questo è continuato fino alla notte del 04/06/2021. Il neonato è stato trovato privo di sensi la mattina del 05/06/2021 alle 06:50, quando è stata chiamata l'ambulanza. (Morte improvvisa) Il paziente è stato sottoposto a esami di laboratorio e procedure che includevano punteggio Apgar: 1 min 9, punteggio Apgar: 5 min 10, circonferenza cranica: 33 cm, lunghezza alla nascita: 51 cm, peso: 3560 g. Il paziente è deceduto il 05/06/2021. Sono state richieste informazioni di follow-up; Commenti del mittente: A parte l'associazione temporale, non esiste una plausibilità biologica che la morte improvvisa sia correlata all'uso di PREVENAR 13. Ulteriori informazioni come l'anamnesi medica pertinente, i farmaci concomitanti e la causa del decesso/risultati dell'autopsia, se disponibili, richiederanno la rivalutazione di questo caso. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, a seconda dei casi; Causa(e) di morte segnalata(e): morte improvvisa del lattante
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	**1842496-1**	**Morte**	**Maschio**	Nessuna descrizione per questo evento.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	**1879718-1**	**Morte**	**Femmina**	Trovato non responsivo; segni di trauma; caratteristiche dismorfiche; evidenza di malattia acuta; Questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di non reattività agli stimoli in una paziente di 6 settimane che ha ricevuto il vaccino Rotavirus (numero di lotto AROLC895AA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3E971V, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto D49L20, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto T3G14, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. L'anamnesi medica remota della paziente includeva sofferenza fetale e insufficienza ovarica primaria (anamnesi familiare) (anamnesi materna di insufficienza ovarica primaria). Le condizioni mediche concomitanti includevano travaglio pretermine e allattamento al seno. I prodotti concomitanti includevano OPV (VACCINO ORALE CONTRO LA POLIOVIRUS) e BCG (BACILLUS CALMETTE GUERIN). Il 1° luglio 2021, la paziente ha ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (orale), DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), vaccino antipneumococcico (intramuscolare) e OPV (orale). A luglio 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, vaccino antipneumococcico e OPV, la paziente ha manifestato mancanza di risposta agli stimoli (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa), lesioni (morte per criteri gravi), dismorfismi (morte per criteri gravi) e malattie (morte per criteri gravi). In una data sconosciuta, l'esito della mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie è stato fatale. Il paziente è morto il 2 luglio 2021. La causa di morte segnalata è stata la mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il reporter considerasse la mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie correlate al vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, vaccino antipneumococcico e OPV. Sono stati segnalati ulteriori dettagli come segue: il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica/disturbo congenito in passato. Il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica al momento. Il paziente era un neonato prematuro. Il paziente è nato con parto cesareo. RPR era negativo e Rh positivo. Un paziente precedentemente sano ha ricevuto l'immunizzazione di 6 settimane. Il 21 maggio 2021 il paziente ha ricevuto il vaccino antipolio orale per via orale. Il 21 maggio 2021 il paziente ha ricevuto BCG per via intradermica nel braccio destro. Il paziente ha ricevuto il vaccino pneumococcico nella coscia destra. Il paziente ha ricevuto il vaccino esavalente nella coscia destra. Secondo la madre del paziente, il paziente stava bene ed è stato addormentato la sera, per poi essere trovato privo di sensi la mattina seguente. Ulteriori segnalazioni hanno evidenziato che il paziente presentava segni di trauma, caratteristiche dismorfiche, evidenza di malattia acuta. Il paziente è morto il 2 luglio 2021, alle 2.55 e l'autopsia è stata eseguita anche il 6 luglio 2021.Ha detto che si prega di fornire i rapporti forensi preliminari e i risultati il prima possibile dopo l'autopsia per inviare; Causa/e segnalata/e del decesso: trovato privo di sensi; trauma; caratteristiche dismorfiche; prove di malattia acuta

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	**1901215-1**	**Morte**	**Femmina**	"Decesso; Questa è una segnalazione spontanea di un medico contattabile. Una paziente di 6 settimane ha ricevuto un'immunizzazione di 6 settimane pneumococcica 13-val conj vac (proteina dipht crm197), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 all'età di 6 settimane (numero di lotto/lotto: 049L20) come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (PRODUTTORE SCONOSCIUTO), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 (numero di lotto/lotto: AROLC895AA), a dose non specificata per un'indicazione non specificata; vaccino antipolio orale vivo (OPV), tramite una via di somministrazione non specificata in una data non specificata (numero di lotto/lotto: TEG14), a dose non specificata per un'indicazione non specificata; vaccino antidifterico anatossina, epatite vaccino b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (HEXAVAC), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 (numero di lotto: TE991V), a dose non specificata per un'indicazione non specificata. La storia clinica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. La bambina è stata trovata priva di sensi (morte) il 02/07/2021 alle 02:55. È stato riferito che la bambina stava bene prima del decesso, è stata addormentata la sera del 01/07/2021. Nessun segno di trauma, nessuna evidenza di malattia acuta. La neonata era ben nutrita. Pfizer è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht crm197) nel paese di incidenza o nel paese in cui è stato acquistato il prodotto (se diverso). Questo potrebbe essere un rapporto duplicato se un altro titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht crm197) ha presentato lo stesso rapporto alle autorità di regolamentazione. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Commenti del mittente: le informazioni limitate in questo rapporto impediscono una valutazione completa del caso. Tuttavia, secondo le linee guida aziendali, ""causa di morte sconosciuta"" viene elaborata come ""correlata"" fino a quando non saranno disponibili informazioni sufficienti per confermare una causa di morte non correlata. Il caso verrà rivalutato quando saranno ricevute informazioni di follow-up come anamnesi, farmaci concomitanti e dettagli sul termine dell'evento, in particolare causa di morte e risultati dell'autopsia. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato; Causa(e) di morte segnalata(e): morte"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	**2027674-1**	**Morte**	**Maschio**	soffocamento; febbre; tosse; COD: complicazioni successive alla vaccinazione; polmoni pesanti; restringimento dei solchi/appiattimento delle circonvoluzioni; encefalopatia ipossico-ischemica; cervello gonfio/edema cerebrale; danno cerebrale ipossico; broncopolmonite; edema polmonare; aumento della pressione intracranica; incoscienza; Questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di encefalopatia ipossico-ischemica in un paziente maschio di 1 mese che aveva ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (numero di lotto 048BA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto U33E85, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto 064n20, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto U30348, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e paracetamolo (sciroppo Panado) per la febbre. I prodotti concomitanti includevano VACCINO BCG (BCG (BACILLUS CALMETTE GUERIN)) e Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV). L'8 ottobre 2021, il paziente ha ricevuto la 1a dose di vaccino contro il Rotavirus, la 2a dose di OPV, la 1a dose di vaccino antipneumococcico e la 1a dose di DTPa-HBV-IPV-HIB. In una data sconosciuta, il paziente ha iniziato la terapia con Panado Syrup a una dose e frequenza sconosciute. L'8 ottobre 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), edema cerebrale (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), danno cerebrale ipossico (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), broncopolmonite (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), edema polmonare (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), aumento della pressione intracranica (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), perdita di coscienza (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), disturbo polmonare (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero), disturbo cerebrale (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero) e complicazione della vaccinazione (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK). L'8 ottobre 2021 alle 15:15, il paziente ha manifestato soffocamento (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e GSK clinicamente significativo), febbre (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero) e tosse (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero). L'azione intrapresa con Panado Syrup era sconosciuta. In una data sconosciuta, l'esito dell'encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione sono stati fatali. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021. La causa di morte segnalata è stata complicazione della vaccinazione, perdita di coscienza, soffocamento,danno cerebrale ipossico, febbre e tosse. È stata eseguita un'autopsia. L'autopsia ha determinato che la causa del decesso era encefalopatia ipossico-ischemica, broncopolmonite, disturbo polmonare, edema polmonare, edema cerebrale, disturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e le complicazioni della vaccinazione correlate al vaccino Rotavirus, OPV, vaccino pneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre inferiore a 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa del decesso

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					complicazioni successive alla vaccinazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non si sapeva se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di decesso segnalata: Complicazione della vaccinazione; Incoscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicadisturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e la complicazione della vaccinazione correlati al vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. La paziente era un neonato a termine e aveva partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita della paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre di circa meno di 38 gradi C, gli è stato somministrato lo sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione spital. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa della morte complicazioni successive alla vaccinazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione fossero correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): Complicazione della vaccinazione; Perdita di coscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: Encefalopatia ipossico-ischemica; Broncopolmonite; polmoni pesanti; Edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicadisturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e la complicazione della vaccinazione correlati al vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. La paziente era un neonato a termine e aveva partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita della paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre di circa meno di 38 gradi C, gli è stato somministrato lo sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione spital. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa della morte complicazioni successive alla vaccinazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione fossero correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): Complicazione della vaccinazione; Perdita di coscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: Encefalopatia ipossico-ischemica; Broncopolmonite; polmoni pesanti; Edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaVaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: Il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e ha partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato febbre a circa meno di 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente era sufficientemente nutrito e non presentava caratteristiche di malattie naturali, né pallore né anomalie morfologiche congenite. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e la causa del decesso è stata complicazioni successive all'immunizzazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, incoscienza, soffocamento, disturbi polmonari, disturbi cerebrali, febbre, tosse e complicazioni da vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaVaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: Il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e ha partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato febbre a circa meno di 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente era sufficientemente nutrito e non presentava caratteristiche di malattie naturali, né pallore né anomalie morfologiche congenite. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e la causa del decesso è stata complicazioni successive all'immunizzazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, incoscienza, soffocamento, disturbi polmonari, disturbi cerebrali, febbre, tosse e complicazioni da vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaIl paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa di morte complicazioni successive all'immunizzazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, pressione intracranica aumentata, incoscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaIl paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa di morte complicazioni successive all'immunizzazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, pressione intracranica aumentata, incoscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranica

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	< 6 mesi	2071465-1	Morte	Maschio	È stato ricoverato in ospedale; Decesso; Risultato positivo al COVID-19; Questo caso è stato segnalato da un'infermiera tramite licenziatario e ha descritto il verificarsi di decessi in un paziente maschio di 9 settimane che ha ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto AR0LC895AA, data di scadenza febbraio 2022) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto U3E85, data di scadenza marzo 2023) per profilassi, VACCINO PNEUMOCOCCHIO (PREVENAR) (numero di lotto 001A21, data di scadenza marzo 2023) per profilassi e HEXAXIM (numero di lotto U3C371V, data di scadenza settembre 2022) per profilassi. L'anamnesi medica passata del paziente includeva parto prematuro (a 29 settimane di gestazione). Il 19 gennaio 2022, il paziente ha ricevuto Rotarix, OPV, PREVENAR e HEXAXIM. A gennaio 2022, meno di una settimana dopo aver ricevuto Rotarix e OPV, il paziente è risultato positivo al test del virus covid-19. Il 20 gennaio 2022, il paziente è stato ricoverato in ospedale (ricovero ospedaliero con criteri gravi). Il 23 gennaio 2022, il paziente è stato decesso (decesso con criteri gravi e GSK clinicamente significativo). In una data sconosciuta, l'esito del decesso è stato fatale e l'esito del ricovero ospedaliero e il test positivo al virus covid-19 erano sconosciuti. Il paziente è deceduto il 23 gennaio 2022. La causa di morte segnalata era sconosciuta. Non era noto se il segnalatore considerasse i decessi, il ricovero ospedaliero e il test positivo al virus covid-19 correlati a Rotarix e OPV. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: il 19 gennaio 2022, il paziente ha ricevuto i vaccini Rotarix, OPV, Hexaxim e Prevenar e il giorno successivo è stato ricoverato in ospedale. Meno di una settimana dopo la vaccinazione, il paziente è risultato positivo al Covid19. Il 23 gennaio 2022, il paziente è morto in ospedale. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che i numeri di decesso, il ricovero in ospedale e il test positivo al virus Covid-19 fossero correlati a Hexaxim e Prevenar.; Causa(e) di decesso segnalata(e): morte NOS
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	< 6 mesi	2109270-1	Morte	Maschio	"Covid19; deceduto in ospedale; questa è una segnalazione spontanea ricevuta da segnalatori contattabili (altro operatore sanitario). Un paziente maschio di 9 settimane ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: 001A21, data di scadenza: marzo 2023) all'età di 9 settimane come numero di dose sconosciuto, singolo per immunizzazione; vaccino difterico anatossina, vaccino epatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino pertosse acellulare 2-componente, vaccino poliomielite inact 3v (vero), vaccino tetanico anatossina (HEXAXIM), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: U3C371V, data di scadenza: settembre 2022) come sconosciuto, singolo; vaccino rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: AR0LC895AA, data di scadenza: febbraio 2022) come sconosciuto, singolo; vaccino antipolio orale vivo (OPV), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: U3E85, data di scadenza: marzo 2023) come sconosciuto, singolo. L'anamnesi medica rilevante includeva: ""Bambino prematuro nato a 29 settimane di gestazione"" (non specificato se in corso). I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. Sono state segnalate le seguenti informazioni: DECESSO (decesso), esito ""fatale"", descritto come ""morto in ospedale""; COVID-19 (ricovero ospedaliero) con esordio gennaio 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""Covid19"". Il paziente è stato ricoverato in ospedale per covid-19 (data di inizio: 20 gennaio 2022). L'evento ""morto in ospedale"" è stato valutato durante la visita al pronto soccorso. Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami e procedure di laboratorio: test sars-cov-2: (gennaio 2022) positivo. La data del decesso del paziente era il 23 gennaio 2022. La causa del decesso segnalata è stata ""deceduto"". Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia.; Commenti del mittente: Non vi è una ragionevole possibilità che gli eventi COVID-19 e il decesso siano correlati a Prevenar 13. Gli eventi sono probabilmente condizioni mediche intercorrenti. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata a RA, comitati etici e investigatori, come appropriato.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: deceduto"
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	< 6 mesi	2190998-1	Morte	Maschio	Nessuna descrizione per questo evento.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	**2562990-1**	**Morte**	**Maschio**	morte; pallido; sanguinamento dal naso; cianosi e poi morto; Questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario tramite rappresentante di vendita e ha descritto il verificarsi di una causa sconosciuta di morte in un paziente maschio di 4 mesi che ha ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto AROLD095AC, data di scadenza 31 ottobre 2023) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano HEXAXIM per profilassi. Ulteriori note del paziente includevano Nessuna storia medica. Il 4 gennaio 2023 alle 14:00, il paziente ha ricevuto la seconda dose di Rotarix (orale) 1,5 ml e la seconda dose di HEXAXIM 0,5 ml. Il 4 gennaio 2023 alle 20:00, 6 ore dopo aver ricevuto Rotarix, il paziente ha manifestato una causa sconosciuta di morte (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativa), pallore, epistassi e cianosi. In una data sconosciuta, l'esito della causa sconosciuta del decesso è stato fatale e l'esito del pallore, dell'epistassi e della cianosi erano sconosciuti. Il paziente è morto il 4 gennaio 2023. La causa del decesso segnalata era causa sconosciuta del decesso. Non è stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il reporter considerasse la causa sconosciuta del decesso, il pallore, l'epistassi e la cianosi correlati a Rotarix. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 09-GEN-2023, 16-GEN-2023 Commento del reporter: Il reporter ha riferito che verso le 14:00 un paziente si è presentato per ricevere il vaccino. Il paziente è stato trovato in buona salute, senza anamnesi anomala e abbastanza sano per la vaccinazione. Il medico ha indicato l'iniezione di Hexaxim (dose 2) e Rotarix orale (dose 2). Il reporter ha riferito che dopo 30 minuti di follow-up dopo l'iniezione, il paziente è stato dimesso ed era completamente sano come al solito. Di notte, il paziente era ancora in salute e non presentava segni anomali, la famiglia ha lasciato che il bambino svolgesse le normali attività e andasse a dormire. Alle 20:00, la famiglia ha svegliato il paziente per allattarlo e ha scoperto che il bambino era tutto pallido, con sanguinamenti dal naso. La famiglia ha portato il bambino in una clinica vicino a casa e ha confermato la sua morte. 6 ore dopo aver ricevuto Hexaxim, il paziente ha avuto una causa sconosciuta di morte, pallore, epistassi e cianosi. La famiglia si è presa cura degli affari del paziente ed è venuta oggi, 9 gennaio 2023. La causa della morte non era ancora stata determinata. Non era noto se il reporter considerasse la causa sconosciuta di morte, pallore, epistassi e cianosi correlati a Hexaxim. Ulteriori informazioni di supporto: la causa della morte è stata segnalata come sconosciuta secondo la narrazione, quindi l'esito della cianosi non è stato considerato come morte.; Causa/e di morte segnalata/e: causa sconosciuta di morte
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	**2681899-1**	**Morte**	**Femmina**	Nessuna descrizione per questo evento.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	< 6 mesi	2756374-1	Morte	Maschio	"ipotonia (senza compromissione respiratoria); arresto cardiaco e morte; questo è un rapporto spontaneo ricevuto da un altro operatore sanitario dall'autorità di regolamentazione. Il numero di regolamentazione è AU-TGA-0000790860. Un paziente maschio di 2 mesi ha ricevuto il vaccino coniugato pneumococcico 13-valente (proteina CRM197 della difterite) (PREVENAR 13), il 30 ottobre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO (numero di lotto/lotto: sconosciuto) all'età di 2 mesi per l'immunizzazione; tossoide del vaccino difterico, vaccino dell'epatite B rhbsag (lievito), vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 3 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), tossoide del vaccino antitetanico (INFANRIX HEXA), il 30 ottobre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO (numero di lotto/lotto: sconosciuto) per immunizzazione; vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 30 ottobre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO (numero di lotto/lotto: sconosciuto) per l'immunizzazione. La storia clinica rilevante del paziente includeva: ""nato prematuro a 30/40"" (non specificato se in corso). I farmaci concomitanti includevano: HB VAX II assunto per l'immunizzazione, il 23 settembre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO. Sono state riportate le seguenti informazioni: ARRESTO CARDIACO (decesso, clinicamente significativo) con esordio il 06 novembre 2023, esito ""fatale"" descritto come ""Arresto cardiaco e morte finale""; IPOTONIA (medicamente significativa), esito ""sconosciuto"" descritto come ""ipotonia (senza compromissione respiratoria)."" Gli eventi ""arresto cardiaco e morte finale"" hanno richiesto una visita al pronto soccorso. La data di morte del paziente è il 10 novembre 2023. Causa di morte segnalata: ""Arresto cardiaco."" Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia. Secondo l'anamnesi dei genitori, il paziente avrebbe avuto un episodio di ipotonia di 15 minuti (senza compromissione respiratoria) dopo la prima vaccinazione IM nella coscia che ha richiesto stimolazione. Episodio simile dopo il secondo episodio. Modulo di evento avverso inviato in vista del ricovero presso la terapia intensiva pediatrica dell'ospedale PRIVACY 7 giorni dopo, l'11/06, a seguito di un arresto cardiaco extraospedaliero e dell'eventuale decesso. Causa poco chiara dell'arresto cardiaco a casa. Caso discusso con il servizio vaccinale PRIVACY (professore e team). Impossibile trovare dettagli su dove sono state effettuate le vaccinazioni. Informazioni ricevute il 17 novembre 2023 secondo cui il bambino di 2 mesi è nato prematuro a 30/40 presso l'ospedale 1, dove, tra le altre cure e trattamenti, ha ricevuto la vaccinazione contro l'epatite B il 23 settembre 2023. Il bambino è stato trasferito in un'altra Unità di terapia intensiva (NICU) dell'Ospedale-2 e ricoverato tra il 04/10/2023 e il 06/10/2023, quindi trasferito all'Ospedale-3 tra il 06/10/2023 e il 23/10/2023, dove è stato dimesso. Il 30/10/2023, è stato segnalato che al bambino sono state somministrate vaccinazioni di 2 mesi, Infanrix Hexa, Prevenar 13 e Rotarix, come da Programma nazionale di immunizzazione, in una località sconosciuta in questa fase. Il 06/11/2022 (come segnalato in attesa di chiarimenti):Il paziente ha avuto un arresto cardiaco extraospedaliero 7 giorni dopo la vaccinazione e si è presentato al pronto soccorso dell'ospedale 2, quindi è stato trasferito da PRIVACY alla terapia intensiva dell'ospedale 2. I genitori del bambino hanno riferito all'ospedale che aveva avuto una risposta avversa dopo la vaccinazione il 30 ottobre 2023. Il paziente è successivamente deceduto il 10 novembre 2023. Questo caso è stato segnalato come grave per esito fatale. La causalità è stata segnalata come ""possibile"." Non sono possibili tentativi di follow-up. Il numero di lotto/lotto non è fornito e non può essere ottenuto.; Causa/e segnalate di morte: arresto cardiaco"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	2761101-1	**Morte**	**Maschio**	Ipotonia; arresto cardiaco e morte; questo caso grave è stato segnalato da un altro professionista sanitario tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di un arresto cardiaco in un paziente maschio di 2 mesi che ha ricevuto DTPa-HBV-IPV+Hib (Infanrix hexa) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Rota (Rotarix) per profilassi e vaccino antipneumococcico conj 13v (CRM197) (Prevenar 13) per profilassi. Ulteriori note del paziente includevano etnia: fornito bambino prematuro. I prodotti concomitanti includevano VACCINO PER L'EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HB VAX II). L'anamnesi familiare includeva ipotonia (ha una storia parentale di ipotonia). Il 30-10-2023, il paziente ha ricevuto Infanrix hexa (intramuscolare), Rotarix (orale) e Prevenar 13 (intramuscolare). Il 30-10-2023, meno di un giorno dopo aver ricevuto Infanrix hexa e Rotarix, il paziente ha manifestato ipotonia (Verbatim: ipotonia) (ospedalizzaz. gravi e altro: grave secondo il segnalatore). Il 06-11-2023, il paziente ha manifestato un arresto cardiaco (Verbatim: arresto cardiaco e decesso finale) (decesso gravi, GSK clinicamente significativo e altro: grave secondo il segnalatore). Il 10-11-2023, l'esito dell'ipotonia è stato risolto (durata 11 giorni). Il paziente è deceduto il 10-11-2023. La causa del decesso segnalata è stata l'arresto cardiaco. Il segnalatore ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero possibilmente correlati a Infanrix hexa e Rotarix. La società ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia non fossero correlati a Infanrix hexa. La società ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero possibilmente correlati a Rotarix. Casi collegati che coinvolgono lo stesso paziente: AU2024APC047641 Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 10-APR-2024 Il paziente ha ricevuto un prodotto concomitante, tra cui il vaccino pediatrico HB-Vax II. Secondo l'anamnesi dei genitori, il paziente avrebbe avuto un episodio di ipotonia di 15 minuti (senza compromissione respiratoria) dopo la prima vaccinazione intramuscolare nella coscia che ha richiesto stimolazione. Episodio simile dopo il secondo episodio. Il paziente è nato prematuro a 30/40 anni presso l'Ospedale 1, dove tra le altre cure e trattamenti, ha ricevuto la vaccinazione contro l'epatite B il 23 settembre 2023. Il bambino è stato trasferito in un'altra Unità di terapia intensiva (UTIN) dell'Ospedale 2 e ricoverato tra il 4 e il 6 ottobre 2023, quindi trasferito all'Ospedale 3 tra il 6 e il 23 ottobre 2023, dove è stato dimesso a casa. Il paziente ha ricevuto Infanrix Hexa, Prevenar 13 e Rotarix come da National Immunization Program Schedule in una sede sconosciuta in questa fase. Il paziente ha avuto un arresto cardiaco extraospedaliero 7 giorni dopo la vaccinazione e si è presentato al pronto soccorso dell'Ospedale 2, quindi è stato trasferito dai Non Emergency Transferred Services (NETTS) all'ICU dell'Ospedale 2. Modulo di evento avverso inviato in vista del ricovero in ICU pediatrica dell'Ospedale 7 giorni dopo, il 6 novembre, a seguito di un arresto cardiaco extraospedaliero e dell'eventuale decesso. Causa poco chiara dell'arresto cardiaco a casa.Caso discusso con l'autorità sanitaria (professore e team). Impossibile trovare dettagli su dove sono avvenute le vaccinazioni, quindi i dettagli non sono nel modulo. I genitori del paziente hanno riferito all'ospedale che aveva avuto una risposta avversa dopo la vaccinazione il 30 ottobre 2023. Il paziente è successivamente deceduto il 10 novembre 2023. Il segnalatore ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero probabilmente correlati a Prevenar 13. Questo rapporto era uno dei diversi casi ricevuti come parte di un elenco di righe, ciascuno contenente informazioni minime. Non sono state fornite altre informazioni. Il segnalatore ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero probabilmente correlati a Prevenar 13. Il 30-OTT-2023, meno di un giorno dopo aver ricevuto Prevenar 13, il paziente ha manifestato ipotonia (letteralmente: ipotonia) (criteri gravi altri: gravi secondo il segnalatore). Il 06-NOV-2023, il paziente ha avuto un arresto cardiaco (letteralmente: arresto cardiaco e morte finale) (criteri gravi di morte, GSK clinicamente significativo e altro: grave secondo il reporter). Il 10-NOV-2023, l'esito dell'ipotonia è stato risolto (durata 11 giorni). Il paziente è morto il 10-NOV-2023. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiaco.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiaco
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	2763748-1	**Morte**	**Maschio**	Nessuna descrizione per questo evento.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	**2795761-1**	**Morte**	**Maschio**	"Diarrea; Il bambino è morto; Intussuscezione; Ha sviluppato complicazioni post-operatorie (non tratteneva liquidi); Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un'infermiera. Un paziente maschio di 4 mesi ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 07/09/2024 come dose 2, singola (numero di lotto: 008AZ3, data di scadenza: set/2025) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione; vaccino antidifterico anatossina, vaccino antiepatite B rhbsag, vaccino hib conj (tet tox), vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico anatossina (HEXAXIM), il 07/09/2024 come dose 3, singola (numero di lotto: 021B23, data di scadenza: giu/2025) per immunizzazione; vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 07/09/2024 come dose 2, singola (numero di lotto: 0779AA, data di scadenza: dic/2024) per immunizzazione. Non sono stati segnalati l'anamnesi medica rilevante del paziente e i farmaci concomitanti. L'anamnesi vaccinale includeva: prevenar 13 (lotto: 008A23, data di scadenza set/2025), data di somministrazione: 06/07/2024, quando il paziente aveva 6 settimane, per immunizzazione; hexaxim (lotto: W3A902V, data di scadenza mar/2025), data di somministrazione: 06/07/2024, quando il paziente aveva 6 settimane, per immunizzazione; rotarix (Batch: 067AA, data di scadenza set2024), data di somministrazione: 06 lug 2024, quando il paziente aveva 6 settimane, per l'immunizzazione; hexaxim (Batch: W3A902V, scadenza mar 2025), data di somministrazione: 03 ago 2024, quando il paziente aveva 2 mesi, per l'immunizzazione. Sono state riportate le seguenti informazioni: DISIDRATAZIONE (decesso) con esordio set2024, esito ""fatale"", descritta come ""Sviluppo di complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi)""; DIARREA INFANTILE (decesso, ospedalizzazione) con esordio set2024, esito ""fatale"", descritta come ""Diarrea""; INTUSSUSCEPTION (decesso) con esordio set2024, esito ""fatale""; MORTE (decesso) con esordio il 24 settembre 2024, esito ""fatale"", descritto come ""Il bambino è morto"". Sono state adottate misure terapeutiche a seguito di intussuscezione. La data di morte del paziente è stata il 24 settembre 2024. Causa di morte segnalata: ""Diarrea"", ""Intussuscezione"", ""Sviluppo di complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi)"", sconosciuta. Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia. Il paziente è morto in ospedale per intussuscezione. Il reporter ha affermato che apparentemente il paziente è stato ricoverato in ospedale con diarrea. Il paziente è stato operato per intussuscezione e ha sviluppato complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi) ed è morto.; Commenti del mittente: Gli eventi diarrea, intussuscezione, disidratazione,e la causa sconosciuta del decesso sono valutate in modo conservativo come correlate al farmaco sospetto PNEUMOCOCCAL 13-VAL CONJ VAC (DIPHT CRM197 PROTEIN) in base a un'associazione temporale plausibile, ma si considerano anche i possibili effetti contributivi derivanti dall'anamnesi del paziente e/o da farmaci concomitanti come Hexaxim e Rotarix. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato. ; Causa(e) di decesso segnalata: intussuscezione; sviluppo di complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi); decesso del bambino; diarrea"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO PERTOSSI ACELLULARE POLIOVIRUS HAEMOPHILUS INATTIVATO INFLUENZA B ED EPATITE B VACCINO (HEXAVAX) (6VAX-F)	**< 6 mesi**	2797215-1	**Morte**	**Maschio**	Il bambino è stato ricoverato in ospedale con diarrea; ha sviluppato complicazioni postoperatorie; non riteneva liquidi; è deceduto il 24 settembre in ospedale la scorsa settimana per intussuscezione; questo caso grave è stato segnalato da un'infermiera tramite licenziatario e ha descritto il verificarsi di intussuscezione in un paziente maschio di 4 mesi che ha ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto D779AA, data di scadenza DIC-2024) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Hexaxim (numero di lotto 021B23, data di scadenza GIU-2025) per profilassi e vaccino pneumococcico conj 13v (CRM197) (Prevenar 13) (numero di lotto 008A23, data di scadenza SET-2025) per profilassi. I prodotti concomitanti includevano ROTAVIRUS VACCINE LIVE ORAL 1V (ROTARIX), HEXAXIM, HEXAXIM e PNEUMOCOCCAL VACCINE CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13). Il 07-SET-2024, il paziente ha ricevuto la 2a dose di Rotarix, la 3a dose di Hexaxim (intramuscolare) e la 2a dose di Prevenar 13 (intramuscolare). Nel settembre 2024, meno di 3 settimane dopo aver ricevuto Rotarix, il paziente ha manifestato intussuscezione (Verbatim: deceduto il 24 settembre in ospedale la scorsa settimana per intussuscezione) (morte secondo criteri gravi e GSK clinicamente significativa), diarrea (Verbatim: il bambino è stato ricoverato in ospedale con diarrea) (ricovero secondo criteri gravi), complicazione postoperatoria (Verbatim: ha sviluppato complicanze postoperatorie) e squilibrio dei liquidi (Verbatim: non riteneva liquidi). L'esito della diarrea, della complicazione postoperatoria e dello squilibrio dei liquidi non è stato segnalato. Il paziente è deceduto il 24 settembre 2024. La causa segnalata del decesso è stata l'intussuscezione. Non è noto se il segnalatore abbia ritenuto che l'intussuscezione, la diarrea, la complicazione postoperatoria e lo squilibrio dei liquidi fossero correlati a Rotarix. L'azienda ha ritenuto che l'intussuscezione e la diarrea fossero correlate a Rotarix. Non era noto se l'azienda considerasse la complicazione postoperatoria e lo squilibrio dei liquidi correlati a Rotarix. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 30-SET-2024 L'infermiera della clinica ha riferito che un paziente ha ricevuto il vaccino Rotarix, Hexaxim e Prevenar 13 e meno di 3 settimane dopo la vaccinazione, apparentemente il bambino è stato ricoverato in ospedale con diarrea. Il bambino è stato operato per intussuscezione e ha sviluppato complicazioni postoperatorie (non riteneva liquidi) ed è deceduto. Non era noto se il reporter considerasse l'intussuscezione, la diarrea, la complicazione postoperatoria e lo squilibrio dei liquidi correlati a Hexaxim e Prevenar 13.; Commenti del mittente: Intussuscezione e diarrea sono eventi elencati che sono considerati correlati al vaccino GSK Rotarix.; Causa/e di morte segnalata/e: Intussuscezione
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO CONTRO LA PERTOSSI ACELLULARE (DTAP)	**< 6 mesi**	2005517-1	**Morte**	**Femmina**	Il paziente è morto un giorno dopo aver ricevuto la serie di vaccini.
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO CONTRO LA PERTOSSI ACELLULARE (DTAP)	**< 6 mesi**	2517995-1	**Morte**	**Femmina**	Febbre alta, trovato morto

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	**< 6 mesi**	**1062303-1**	**Morte**	**Femmina**	Arresto cardiorespiratorio; assenza di respirazione; questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di un arresto cardiorespiratorio in una neonata che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT015, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano ATONOSSO DIFTERICO + ATONOSSO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIMIELITE + ATONOSSO TETANO (TETRABIK) (numero di lotto 4K34C, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto R1F76, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto DK2843, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e VACCINO ANTI-EPATITE B (HEPTAVAX 2) (numero di lotto TO07244, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. Il 16 febbraio 2021 alle 13:55, il paziente ha ricevuto la 2a dose di Rotarix formulazione liquida (orale), la 1a dose di TETRABIK, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR13 e la 2a dose di HEPTAVAX 2. Il 24 febbraio 2021, 8 giorni dopo aver ricevuto Rotarix formulazione liquida, il paziente ha manifestato apnea (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa). Il 24 febbraio 2021 alle 10:09, il paziente ha manifestato arresto cardiorespiratorio (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa). In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiorespiratorio e dell'apnea è stato fatale. Il paziente è deceduto il 24 febbraio 2021. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiorespiratorio e apnea. È stata eseguita un'autopsia. Non si sapeva se il reporter ritenesse che l'arresto cardiorespiratorio e l'apnea fossero correlati alla formulazione liquida di Rotarix. Ulteriori dettagli: il peso del paziente alla nascita era di 3078 g. Il 16 febbraio 2021, intorno alle 13:55, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, la prima dose di DPT-IVP (lotto n.: 4K34C), la seconda dose di HIB (lotto n.: R1F76), PREVENAR 13 (lotto n.: DK2843) e HEPTAVAX (lotto n.: TO07244) contemporaneamente alla seconda dose di Rotarix (lotto n.: RT015) presso l'ospedale del reporter. Il paziente aveva una temperatura corporea di 36,7 gradi prima della vaccinazione. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota (la madre aveva 17 anni ed era una madre single). Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni (la paziente aveva una buona crescita). Il 24 febbraio 2021, al mattino, la paziente è stata trovata senza respiro dalla madre ed è stata trasportata in ospedale in ambulanza. Nonostante la rianimazione, nessuna risposta. Alle 10:09, è stata confermata la sua morte. Il reporter ha considerato l'evento grave (criteri gravi: fatale) e la causalità con Rotarix non valutabile. Il reporter ha ritenuto che la relazione causale tra la morte e la vaccinazione fosse sconosciuta. Fattore alternativo (altra malattia):Poiché si sospettava che si trattasse di una morte sospetta, la polizia è intervenuta ed è stata eseguita un'autopsia.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: arresto cardiorespiratorio; non respirava

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	< 6 mesi	1856407-1	Morte	Maschio	Arresto cardiorespiratorio; Apnea; Informazioni iniziali ricevute l'08-11-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 5 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio e apnea durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. La storia clinica passata del paziente includeva COVID-19 nell'OTT-2021. Non sono stati forniti i precedenti trattamenti medici e vaccinazioni del paziente. Peso alla nascita: 3770 g Storia degna di nota: Nessuna Storia familiare: Il padre del paziente è risultato positivo al COVID-19 il 30-09-2021 ed è stato ricoverato in ospedale per ricevere le cure. Anche 2 bambini più grandi sono risultati positivi al COVID-19. Il 05-11-2021, al mattino, per la vaccinazione profilattica, il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto: T1D17, dosaggio sconosciuto, 3a dose di immunizzazione primaria), PREVENAR 13 (numero di lotto: EJ4512, dosaggio sconosciuto, 3a dose di immunizzazione primaria) e TETRABIK (numero di lotto: 4K38A, dosaggio sconosciuto, 2a dose di immunizzazione primaria). Alle 14:00, il paziente era in buone condizioni. Alle 14:50, la madre ha trovato il paziente disteso inerte e cianotico. La madre ha chiamato un'ambulanza. Alle 15:06, al momento dell'arrivo dell'ambulanza, il paziente era in stato di CPA (arresto cardiorespiratorio). Si è sviluppata apnea. Alle 16:04, all'arrivo all'ospedale segnalante, la CPA persisteva. Il paziente non ha risposto alla RCP (rianimazione cardiopolmonare) ed è stato dichiarato morto alle 16:40. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio e dell'apnea è stato fatale. Causa del decesso: arresto cardiorespiratorio e apnea. È stata eseguita l'autopsia, ma il suo esito è sconosciuto. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di TETRABIK. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. Il paziente ha sviluppato una grave apnea dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e dopo la somministrazione di TETRABIK. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Test di laboratorio - A novembre 2021: [È stata mostrata un'immagine di polmonite] La diagnosi finale è stata apnea (fatale) e arresto cardiorespiratorio (fatale). Le misure adottate con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e VACCINO DIFTERICO ATONICO, VACCINO PERTOSSE, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ATONICO (TETRABIK) non erano applicabili. È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (arresto cardiorespiratorio, apnea). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio ed era fatale per l'evento apnea. È stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio e apnea. Commento del reporter:[Arresto cardiorespiratorio, apnea] Relazione causale con i farmaci sospetti: non valutabile Altro fattore: 1 mese prima, il paziente aveva sofferto di COVID-19 (è stata mostrata un'immagine di polmonite e non si può escludere l'influenza del COVID).; Commenti del mittente: 08-11-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa/e di morte segnalate: arresto cardiorespiratorio; apnea

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	**< 6 mesi**	1878783-1	**Morte**	**Maschio**	Sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; arresto cardiorespiratorio; informazioni iniziali ricevute il 16-11-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 4 mesi che ha manifestato una sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante e un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini ROTARIX, TETRABIK, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Punti da notare descritti nel questionario di screening del vaccino: Nessuno Anamnesi familiare: Nessuno Il 12-11-2021, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto: T1F55, dosaggio sconosciuto, 2a dose), PREVENAR 13 (numero di lotto: EJ4512, dosaggio sconosciuto, 2a dose), BIMMUGEN (numero di lotto: Y123L, dosaggio sconosciuto, 2a dose), TETRABIK (numero di lotto: 4K38B, dosaggio sconosciuto, 2a dose) e ROTARIX (numero di lotto: RT019, dosaggio sconosciuto, 2a dose, data di scadenza: 31-12-2021) per la vaccinazione profilattica. Il 13-11-2021, alle 03:00, il paziente si è addormentato come al solito. Alle 05:00, è stato notato un arresto cardiorespiratorio ed è stata chiamata un'ambulanza. Sebbene sia stata eseguita la rianimazione, la frequenza cardiaca non è stata ripresa. Alle 06:25, è stato confermato il decesso. È stata sospettata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio e della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto a causa dell'arresto cardiorespiratorio e della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato una grave sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante (sindrome della morte improvvisa del lattante) 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 2 giorni dopo la somministrazione di TETRABIK e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 2 giorni dopo la somministrazione di TETRABIK e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 12-11-2021: 36,5 Cel [Prima della vaccinazione] La diagnosi finale è stata arresto cardiorespiratorio (fatale) e sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante (fatale). Le misure adottate con il VACCINO ANTI-HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), il VACCINO PNEUMOCOCCICO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), il VACCINO ANTI-EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN), il VACCINO ANTI-DIFTERITE ATONICO, il VACCINO ANTI-PERTOSSE, il VACCINO ANTI-POLIO INACT 3V (VERO), il VACCINO ANTI-TETANO ATONICO (TETRABIK) e il VACCINO ANTI-ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX) non erano applicabili.È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (arresto cardiorespiratorio, sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio ed era fatale per l'evento sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio e sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: [Arresto cardiorespiratorio, sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante] Relazione causale con i farmaci sospetti: non valutabile Altri fattori: nessuno La relazione causale con la vaccinazione è sconosciuta.; Commenti del mittente: Commento della società Sanofi datato 16-11-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di decesso segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	**< 6 mesi**	**1883861-1**	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di una sindrome della morte improvvisa del lattante in un bambino maschio che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT019, data di scadenza 31 dicembre 2022) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto T1F55, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR 13) (numero di lotto EJ4512, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO ANTI-EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y123L, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e TOSSIDE DIFTERICO + TOSSIDE PERTOSSICOLOGICO ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIOMIELITICO + TOSSIDE TETANO (TETRABIK) (numero di lotto 4K38B, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. Il 12 novembre 2021, il paziente ha ricevuto la formulazione liquida Rotarix, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR 13, la 2a dose di BIMMUGEN e la 2a dose di TETRABIK. Il 13 novembre 2021 alle 05:00, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha avuto un arresto cardiorespiratorio (criteri gravi GSK clinicamente significativo). Il 13 novembre 2021, il paziente ha avuto una sindrome della morte improvvisa del lattante (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativo). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale e l'esito dell'arresto cardiorespiratorio era sconosciuto. Il paziente è deceduto il 13 novembre 2021. La causa di morte segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante. Non era noto se il segnalatore ritenesse che la sindrome della morte improvvisa del lattante e l'arresto cardiorespiratorio fossero correlati alla formulazione liquida Rotarix. Dettagli aggiuntivi: un paziente era un uomo. L'età al momento della vaccinazione era di 4 mesi. I vaccini sospetti non aziendali includevano Hib, Prevenar, epatite B e DPT-IPV. Il peso del paziente alla nascita non è stato fornito. Il 12 novembre 2021, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, la seconda dose di Hib (lotto n.: T1F55), Prevenar (lotto n.: EJ4512), epatite B (lotto n.: Y123L) e DPT-IPV (lotto n.: 4K38B) in concomitanza con Rotarix Liquid Formulation (numero di dose sconosciuto, dose sconosciuta) (lotto n.: RT019) presso una clinica. La temperatura corporea del paziente prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Il paziente non aveva una storia familiare. Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni. Il 13 novembre 2021, alle 3:00 del mattino, il paziente si è addormentato come al solito. Alle 5:00 del mattino, il paziente è stato trovato in arresto cardiorespiratorio ed è stata chiamata un'ambulanza. Nonostante la rianimazione, la circolazione spontanea non è tornata. Alle 6:25 del mattino, il paziente è stato confermato morto. L'esito della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale il 13 novembre 2021. Fattore alternativo (altra malattia):Nessuno Il medico che ha redatto la segnalazione ha ritenuto che la sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante fosse grave (criteri gravi: decesso) e che la causalità con Rotarix non fosse valutabile. È stata sospettata la sindrome della morte improvvisa del lattante. La causalità con la vaccinazione era sconosciuta.; Causa(e) di morte segnalata(e): sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	**< 6 mesi**	**1896113-1**	**Morte**	**Maschio**	Polmonite; Polmonite; Arresto cardiorespiratorio; Apnea; cianosi; Questa è una segnalazione spontanea di un medico contattabile ricevuta dall'autorità di regolamentazione. Il numero di segnalazione dell'autorità di regolamentazione è v21131130.?? Un paziente maschio di 5 mesi ha ricevuto la terza dose di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13, soluzione iniettabile in siringa preriempita) tramite una via di somministrazione non specificata (numero di lotto: EJ4512; data di scadenza: 30 giugno 2023) come DOSE 3, SINGOLA; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB), tramite una via di somministrazione non specificata (numero di lotto: T1D17), alla DOSE 3, SINGOLA; vaccino antidifterico, vaccino antipertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico (TETRABIK), tramite una via di somministrazione non specificata (numero di lotto/lotto: 4K38A), alla DOSE 3, SINGOLA; tutti il 05/11/2021 all'età di 5 mesi per l'immunizzazione. L'anamnesi medica includeva COVID-19 un mese prima (ottobre 2021) (COVID-19 positivo nel padre del paziente e nei due figli più grandi. Il padre è risultato positivo al COVID-19 il 30/09/2021 ed è stato ricoverato per il trattamento). Non c'erano punti da considerare nel questionario di screening del vaccino (malattie primarie, allergie, vaccinazioni e malattie nell'ultimo mese, farmaci assunti dal paziente, anamnesi di effetti avversi passati, stato di crescita). I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. Il paziente ha ricevuto storicamente la prima e la seconda dose di VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) in una data non specificata per l'immunizzazione; la prima e la seconda dose di VACCINO HIB CONJ (TET TOX) (ACT-HIB) in una data non specificata per l'immunizzazione; e la prima e la seconda dose di VACCINO DIFTERITE TOSSOIDE, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANICO TOSSOIDE (TETRABIK) in una data non specificata per l'immunizzazione. Il paziente ha manifestato apnea il 05/11/2021 alle 14:50 (il giorno della vaccinazione) e arresto cardiorespiratorio il 05/11/2021 alle 15:06. Il corso dell'evento è stato il seguente: la mattina del 05/11/2021 sono state eseguite le vaccinazioni. Alle 14:00, il paziente era vivo. Alle 14:50, la madre ha trovato il paziente immobile e mostrava cianosi. È stato richiesto un servizio di emergenza. Alle 15:06, quando è arrivata la squadra di emergenza, il paziente era in condizioni di arresto cardiorespiratorio (CPA). Alle 16:04, quando un'ambulanza è arrivata in ospedale, il CPA persisteva ancora. Il paziente non ha risposto alla rianimazione cardiopolmonare (RCP). Il paziente è stato confermato morto il 05 novembre 2021 alle 16:40. È stata eseguita un'autopsia per immagini che ha rivelato una polmonite da una data non specificata. Il paziente è stato sottoposto a esami di laboratorio e procedure che includevano una procedura di autopsia per immagini con risultato polmonite in una data non specificata e peso alla nascita di 3770 g in una data non specificata. L'esito dell'evento è stato fatale il 05 novembre 2021. Il paziente è morto il 05 novembre 2021 alle 16:40. Fu eseguita un'autopsia che rivelò una polmonite.Il medico che ha redatto la segnalazione ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato che la causalità tra l'evento e 3 vaccini non è valutabile. Altre possibili cause dell'evento, come altre malattie, erano una storia di COVID-19 un mese prima. Commento del reporter: la possibilità che il COVID-19 avesse influito sull'insorgenza non poteva essere negata. È stata programmata un'autopsia giudiziaria.; Commenti del reporter: la possibilità che il COVID-19 avesse influito sull'insorgenza non poteva essere negata. È stata programmata un'autopsia giudiziaria.; Causa(e) di morte segnalata(e): cianosi; arresto cardiorespiratorio; apnea; causa(e) di morte determinata(e dall'autopsia: polmonite

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	**< 6 mesi**	**1911749-1**	**Morte**	**Maschio**	"sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un medico contattabile tramite l'autorità di regolamentazione, numero di segnalazione dell'autorità di regolamentazione v21131405. Un paziente maschio di 4 mesi ha ricevuto la seconda dose singola di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13; lotto n. EJ4512; data di scadenza: 30 giugno 2023) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 novembre 2021, la seconda dose singola di vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB ""Sanofi""; lotto n. T1F55) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 novembre 2021, la seconda dose singola di vaccino epatite b rhbsag (lievito) (BIMMUGEN ""Biologics""; lotto n. Y1231) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021; la seconda dose singola di vaccino anatossina difterica, vaccino antipertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino anatossina tetanica (TETRABIK ""BIKEN"" lotto n. 4K38B) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021, la seconda dose singola di vaccino antirotavirus vivo orale 1v (ROTARIX ""GSK""; lotto n. RT019; data di scadenza: 31 dic 2023) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021; tutti all'età di 4 mesi per l'immunizzazione. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi centigradi. L'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. Il paziente non aveva una storia familiare. Il paziente ha manifestato una sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante il 13 nov 2021. Il decorso clinico è stato il seguente: alle 03:00 il paziente si è addormentato come al solito. Alle 05:00, il paziente è caduto in arresto cardiorespiratorio ed è stato richiesto il servizio di emergenza. Nonostante la rianimazione, il battito cardiaco non è ripreso. Alle 06:25, è stata confermata la morte del paziente. Il medico referente ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato che la causalità non era valutabile ai vaccini. Non c'era possibilità di altri fattori di rischio. Non sono state fornite informazioni se è stata eseguita un'autopsia. Il medico referente ha commentato come segue: sembrava sospettare una sindrome della morte improvvisa del lattante. La causalità era sconosciuta. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) segnalate della morte: sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	**< 6 mesi**	2490497-1	**Morte**	**Maschio**	Morte improvvisa; informazioni iniziali ricevute il 21-10-2022 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 4 mesi che ha subito una morte improvvisa durante la somministrazione dei vaccini PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB] e durante il trattamento con VACCINO DIFTERICO, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO [TETRABIK]. Il trattamento medico precedente del paziente includeva ROTARIX il 21-09-2022 e HEPTAVAX il 21-09-2022. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Temperatura corporea prima della vaccinazione: 36,6 gradi C Fatti degni di nota o stato di salute notevole riportato nella scheda anamnestica: Il paziente ha ricevuto Rotarix, Heptavax, ActHIB, Prevenar 13 e Tetrabik per la vaccinazione profilattica il 21-09-2022. Il 21-09-2022, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con ActHIB (numero di lotto sconosciuto, dose sconosciuta), PREVENAR 13 (numero di lotto sconosciuto, dose sconosciuta) e TETRABIK (numero di lotto sconosciuto, dose sconosciuta). Il 19-10-2022, alle 14:30, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con ActHIB (numero di lotto U1F09, 3a dose primaria), PREVENAR 13 (numero di lotto FJ6084, 3a dose primaria) e TETRABIK (numero di lotto 4K42C, 2a dose primaria). Il 20-10-2022, intorno alle 05:00, la polizia ha segnalato il decesso del paziente. I dettagli sui segni erano sconosciuti, ma il paziente è stato trovato morto in posizione prona. Si è verificata una morte improvvisa. L'esito di questo evento è stato fatale. Il paziente è morto improvvisamente. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato una grave morte improvvisa 1 giorno dopo l'assunzione della prima dose e 29 giorni dopo l'assunzione dell'ultima dose di VACCINO DIFTERICO, VACCINO PERTOSSICOLOGICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. Il 20-10-2022 il paziente ha sviluppato una grave morte improvvisa 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T) e 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 19-10-2022: 36,6 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) morte improvvisa. Le misure adottate con il VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), il VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e il VACCINO TOSSOIDE DIFTERICO, VACCINO PERTOSSICOLOGICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TOSSOIDE TETANO (TETRABIK) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per l'evento (morte improvvisa). Al momento della segnalazione, l'esito era Fatale per l'evento morte improvvisa. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa della morte è stata segnalata come Morte improvvisa. Commento del relatore: Relazione causale con ActHIB: Non valutabile Altro possibile fattore causale (come la malattia): Nessuno; Commenti del mittente: Commento aziendale del 25-10-2022:Questo caso riguarda un paziente maschio di 4 mesi che ha avuto una morte improvvisa durante la somministrazione dei vaccini PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINO [ActHIB] e durante il trattamento con VACCINO ANTIDIFTERITE, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO ANTIPOLIO INACT 3V (VERO), VACCINO ANTITETANICO [TETRABIK]. La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso. Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda non può essere escluso in base alla rilevanza temporale, invece che al tempo di insorgenza compatibile con il ruolo del vaccino. Tuttavia, per una valutazione completa del caso sarebbero necessarie informazioni sulle condizioni al momento della vaccinazione, dettagli dell'autopsia e dati di laboratorio che escludano altre eziologie predisponenti.; Causa(e) di morte segnalata(e): Morte improvvisa

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	< 6 mesi	2559002-1	Morte	Maschio	Arresto cardiorespiratorio; Informazioni iniziali ricevute l'11-01-2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, ROTARIX, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. L'anamnesi medica passata del paziente includeva soffio cardiaco, difetto del setto ventricolare e ipertensione polmonare. Non sono stati forniti i precedenti trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare del paziente. Al momento dell'evento, il paziente presentava un difetto del setto atriale in corso. Peso alla nascita: 2518 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: 36,5 gradi C Anamnesi familiare: nulla di degno di nota Note nel modulo di esame preliminare: al paziente è stato riscontrato un soffio cardiaco alla nascita. L'ecocardiografia ha rivelato un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare. Tuttavia, il paziente è stato sottoposto a follow-up senza trattamento. Un riesame 1 mese dopo ha rivelato la chiusura spontanea del mVSD, la risoluzione dell'ipertensione polmonare e un forame ovale pervio estremamente piccolo entro l'intervallo fisiologico e ha mostrato un miglioramento delle condizioni senza problemi. Successivamente, il follow-up è stato interrotto. Il 16-11-2022, alle 15:56, il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto, U1F48; dose, sconosciuta; seconda dose di immunizzazione primaria), PREVENAR 13 (numero di lotto, FJ6084; dose, sconosciuta; seconda dose di immunizzazione primaria), BIMMUGEN (numero di lotto, Y128A; dose, sconosciuta; seconda dose), ROTARIX (numero di lotto, RT024; dose, sconosciuta; seconda dose) e TETRABIK (numero di lotto, 4K43A; dose, sconosciuta; prima dose di immunizzazione primaria) per la vaccinazione profilattica. Il 17-11-2022, il paziente ha manifestato una piressia di 37,9 gradi C dalla mattina e 38,9 gradi C da mezzogiorno del giorno dopo la vaccinazione e si è recato presso l'ambulatorio dell'ospedale segnalante. Gli esami del sangue hanno mostrato una reazione infiammatoria aumentata con PCR di 2,49 e WBC di 13700 (neu 52,5%). Il paziente ha avuto piressia per la prima volta a 3 mesi dalla nascita. Il trattamento ospedaliero è stato programmato dopo aver consultato la famiglia. Alle 17:15, si è sviluppata improvvisamente una respirazione agonica durante la messa in sicurezza dell'infusione a goccia (si è verificato un arresto cardiorespiratorio). Sebbene siano stati eseguiti ventilazione con pallone maschera di emergenza, somministrazione di ossigeno e massaggio cardiaco per CPA (arresto cardiopolmonare), il paziente non si è ripreso ed è morto alle 19:17 dopo circa 2 ore di rianimazione. L'IA (diagnosi per immagini al momento del decesso) e l'autopsia giudiziaria non hanno potuto identificare una chiara causa di morte e pertanto la condizione è considerata simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante. La CK era 99 e non è aumentata e pertanto l'evento è stato considerato non essere miocardite dopo la vaccinazione; tuttavia, ha comportato un esito significativo. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio è stato fatale.Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. È stata eseguita l'autopsia. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX e 1 giorno dopo la somministrazione di TETRABIK. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Creatina fosfochinasi nel sangue - Il 17-11-2022: [99 senza aumento] Temperatura corporea - Il 16-11-2022: 36,5 Cel [prima della vaccinazione]; il 17-11-2022: 37,9 Cel [dalla mattina] poi 38,9 Cel [da mezzogiorno] Proteina C-reattiva - Il 17-11-2022: 2,49 [2,49] Ecocardiogramma - Nel 2022: [Alla nascita, sono stati notati difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio e ipertensione polmonare lieve] poi [Dopo 1 mese, mVSD si è chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare è scomparsa e il forame ovale pervio è diventato estremamente piccolo entro il range fisiologico] Elettrocardiogramma - Nel 2022: [Nessuna anomalia è stata notata alla nascita] Percentuale di neutrofili - Il 17-11-2022: 52,5% Conta dei globuli bianchi - Il 17-11-2022: 13700 [13700] La diagnosi finale è stata (fatale) arresto cardiorespiratorio. Le misure adottate con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN), VACCINO ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX) e VACCINO DIFTERITE ATONICO, VACCINO PERTOSSE, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ATONICO (TETRABIK) non erano applicabili. Il paziente è stato trattato con OSSIGENO (OXYGEN) per arresto cardiorespiratorio. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio. È stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del reporter: Possibilità di altri

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					fattori (altre malattie, ecc.): Alcune malattie congenite fatali aritmiche, ecc. sono state elencate come possibili cause, ma le cause chiare erano sconosciute in base alla valutazione elettrocardiografica ed ecocardiografica. L'evento è stato considerato non correlato alla vaccinazione, ma il risultato è stato significativo. Alla nascita, sono stati notati difetto muscolare del setto ventricolare e ipertensione polmonare, ma erano molto lievi e asintomatici, sono scomparsi un mese dopo e non c'erano anomalie elettrocardiografiche. Pertanto, questi sono considerati non correlati a questo cambiamento improvviso. La piressia si è verificata il giorno successivo alla vaccinazione, ma non c'è stato alcun aumento di CK e quindi l'evento è stato giudicato non miocardite. Il trattamento tempestivo per CPA non ha mai portato a un recupero efficace della frequenza cardiaca. La respirazione agonica si è sviluppata improvvisamente ed è stata presa in considerazione la possibilità di qualche malattia congenita fatale aritmica. Tuttavia, l'IA e l'autopsia giudiziaria non hanno identificato una chiara causa di morte e la causa era sconosciuta. Tuttavia, in ordine cronologico,ha prodotto un risultato significativo il giorno dopo la vaccinazione.; Commenti del mittente: Commento aziendale datato 11-01-2023; Questo caso riguarda un paziente maschio di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, ROTARIX, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	**< 6 mesi**	**2559223-1**	**Morte**	**Maschio**	Piressia; Aumento della reazione infiammatoria; Respirazione agonica; Arresto cardiorespiratorio; Stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante; Questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di un arresto cardiorespiratorio in un paziente maschio di 3 mesi che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT024, data di scadenza sconosciuta) per un'indicazione sconosciuta. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto U1F48, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto FJ6084, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO ANTI-EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y128A, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e VACCINO ANTI-DIFTERITE ACELLULARE + VACCINO ANTI-PERTOSSE ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIOMIO + VACCINO ANTI-TETANICO ACELLULARE (TETRABIK) (numero di lotto 4K43A, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. L'anamnesi medica remota del paziente includeva difetto del setto ventricolare muscolare (alla nascita, mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio (alla nascita) e ipertensione polmonare (alla nascita, lieve). Il 16 novembre 2022 alle 15:56, il paziente ha ricevuto la 2a dose di formulazione liquida Rotarix, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR13, la 2a dose di BIMMUGEN e la 1a dose di TETRABIK. Il 17 novembre 2022, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha manifestato piressia (grave ricovero ospedaliero), sindrome della morte improvvisa del lattante (grave decesso per criteri e GSK clinicamente significativo) e reazione infiammatoria (grave ricovero ospedaliero per criteri). Il 17 novembre 2022 alle 17:15, il paziente ha manifestato arresto cardiorespiratorio (grave decesso per criteri e GSK clinicamente significativo) e respirazione agonica (grave ricovero ospedaliero per criteri). In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiorespiratorio e della sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati fatali e l'esito della piressia, della reazione infiammatoria e della respirazione agonale erano sconosciuti. Il paziente è morto il 17 novembre 2022. La causa del decesso segnalata è stata l'arresto cardiorespiratorio e la sindrome della morte improvvisa del lattante. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il relatore ritenesse che l'arresto cardiorespiratorio, la sindrome della morte improvvisa del lattante, la piressia, la reazione infiammatoria e la respirazione agonale fossero correlati alla formulazione liquida Rotarix. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 11-GEN-2023 Commenti del relatore: Il peso alla nascita era di 2518 g. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi Celsius. Punti degni di nota prima delle vaccinazioni (malattia di base, allergia, la vaccinazione più recente e la malattia subita, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa al farmaco o condizione di crescita): Sì. È stato notato un soffio cardiaco alla nascita. Un'ecocardiografia ha rivelato un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), un forame ovale pervio e una lieve ipertensione polmonare.Dopo un mese di follow-up senza trattamento, un esame ripetuto ha mostrato che il mVSD si è chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare è scomparsa e che il forame ovale pervio si è ridotto notevolmente di dimensioni fino a raggiungere un intervallo fisiologico. Con il miglioramento a uno stato senza problemi, il follow-up non è stato più eseguito. Il 16 novembre 2022, alle 15:56, il paziente ha ricevuto cinque vaccini, la seconda dose di Rotarix, ActHIB, Prevenar13 e Bimmugen e la prima dose (la fase primaria) di TETRABIK presso l'ospedale segnalante. La mattina del giorno successivo alla vaccinazione, si è sviluppata piressia con una temperatura di 37,9 gradi Celsius. Nel pomeriggio, la temperatura era di 38,9 gradi Celsius e il paziente si è presentato al reparto ambulatoriale dell'ospedale segnalante. Un esame del sangue ha mostrato una reazione infiammatoria aumentata, con proteina C-reattiva (PCR) che misurava 2,49 e globuli bianchi (WBC) 13700 (neutrofili 52,5%). Poiché il paziente di 3 mesi ha manifestato piressia per la prima volta, è stato deciso un trattamento ospedaliero in consultazione con il familiare. Alle 17:15, mentre veniva assicurata una via di infusione a goccia, è comparsa improvvisamente una respirazione agonica, seguita immediatamente da un trattamento per arresto cardiopolmonare (CPA) che includeva ventilazione con pallone mascherato, somministrazione di ossigeno e massaggio cardiaco. Non si è ottenuto alcun recupero e, dopo circa due ore di rianimazione, il paziente è morto alle 19:17. Sia l'imaging autoptico (AI) che l'autopsia forense non sono riuscite a identificare la causa specifica del decesso, ma il relatore ha ritenuto che si trattasse di uno stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante. Poiché la creatinina chinasi (CK) era 99, senza un aumento, la miocardite dopo la vaccinazione era improbabile. Il relatore ha ritenuto che la relazione causale tra l'arresto cardiorespiratorio e Rotarix non fosse valutabile. Fattori alternativi tra cui altre malattie: una delle possibilità era un'aritmia fatale congenita, ma né l'elettrocardiografia alla

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					nascita né l'ecocardiografia hanno rivelato cause evidenti. Il reporter riteneva che i vaccini non fossero correlati. Mentre il difetto muscolare del setto ventricolare e l'ipertensione polmonare erano stati notati alla nascita, erano estremamente lievi e asintomatici e sono scomparsi in un mese; senza anomalie elettrocardiografiche, tali riscontri non erano correlati a questo cambiamento improvviso. La piressia si è sviluppata il giorno dopo le vaccinazioni, ma non c'è stato alcun aumento di CK, in base al quale la miocardite era improbabile. Nonostante la rapida risposta alla CPA, non è mai stato raggiunto un efficace recupero della frequenza cardiaca. Il paziente è stato trovato in uno stato di respirazione agonica improvvisa e si è tenuta presente la possibilità di alcune aritmie fatali congenite. Tuttavia, poiché sia l'imaging autoptico (AI) che l'autopsia forense non sono riuscite a identificare la causa specifica della morte, la causa è rimasta sconosciuta. Date le gravi conseguenze il giorno dopo la vaccinazione, il reporter ha concluso che l'evento avrebbe dovuto essere segnalato in termini di correlazioni temporali, sebbene la causalità fosse stata negata.Malattie target: difterite, pertosse, poliomielite acuta e tetano Sintomo: altre reazioni Malattie target: infezione da Hib, infezione pneumococcica pediatrica Sintomo: altre reazioni Malattie target: epatite B Sintomo: altre reazioni Malattie target: infezione da Rotavirus Sintomo: altre reazioni; causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	< 6 mesi	2561284-1	Morte	Maschio	"Aritmia fatale congenita; Piressia di 37,9 gradi centigradi; Aumento della reazione infiammatoria; Sindrome della morte improvvisa del lattante; Arresto cardiorespiratorio; Respirazione agonica; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un segnalatore contattabile (Medico) dall'Autorità di regolamentazione. Numero di regolamentazione: v2210003523. Un paziente maschio di 3 mesi ha ricevuto pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 16 novembre 2022 alle 15:56 come dose 2, singola (Numero di lotto: FJ6084, Data di scadenza: 31 marzo 2024) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB), il 16 novembre 2022 alle 15:56 come dose 2, singola (Numero di lotto: U1F48) per l'immunizzazione; vaccino contro l'epatite B rhbsag (lievito) (BIMMUGEN), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 2, singola (numero di lotto: Y128A) per immunizzazione; vaccino contro il rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 2, singola (numero di lotto: RT024) per immunizzazione; vaccino anatomo-difterico, vaccino contro la pertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino anatomo-tetanico (TETRABIK), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 1, singola (numero di lotto: 4K43A) per immunizzazione. L'anamnesi medica rilevante del paziente includeva: ""Soffio cardiaco"" (non specificato se in corso), note: alla nascita; ""Difetto del setto ventricolare muscolare"" (non in corso), note: mVSD 0,93 mm, alla nascita; ""Forame ovale pervio"" (non specificato se in corso), note: alla nascita; ""Leggera ipertensione polmonare"" (non in corso), note: alla nascita. I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. La storia vaccinale includeva: Prevenar 13 (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Act-hib (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Bimmugen (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Rotarix (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione. Sono state segnalate le seguenti informazioni: PIRESSIA (ricovero ospedaliero) con esordio il 17 novembre 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""Piressia di 37,9 gradi centigradi""; INFIAMMAZIONE (ricovero ospedaliero) con esordio 17 nov 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""aumento della reazione infiammatoria""; RESPIRAZIONE AGONALE (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 17:15, esito ""fatale""; ARRESTO CARDIO-RESPIRATORIO (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 17:15, esito ""fatale""; SINDROME DELLA MORTE IMPROVVISA DEL INFANTILE (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 19:17, esito ""fatale""; MALATTIA CARDIACA CONGENITA (ricovero ospedaliero), esito ""sconosciuto"", descritto come ""Aritmia fatale congenita"". Il paziente è stato ricoverato per febbre, infiammazione, malattia cardiaca congenita (data di inizio: 17 nov 2022). Gli eventi ""arresto cardiorespiratorio"", ""respirazione agonica"" e ""piressia di 37,9 gradi centigradi"" hanno richiesto una visita medica ambulatoriale. Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami di laboratorio e procedure:Creatina fosfochinasi nel sangue: (17 nov 2022) 99; Temperatura corporea: (16 nov 2022) 36,5 gradi centigradi, note: prima della vaccinazione; (17 nov 2022) 37,9 gradi centigradi, note: dalla mattina; (17 nov 2022) 38,9 gradi centigradi, note: da mezzogiorno; Proteina C-reattiva: (17 nov 2022) 2,49; Ecocardiogramma: (data non specificata) Difetto del setto ventricolare muscolare (mVSD, 0,93 mm), note: forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare (alla nascita); (data non specificata) mVSD chiuso spontaneamente, note: ipertensione polmonare risolta e forame ovale pervio piuttosto piccolo entro limiti fisiologici (al nuovo test dopo 1 mese); Percentuale di neutrofili: (17 nov 2022) 52,5%; Peso: (data non specificata) 2518 g; Conta dei globuli bianchi: (17 nov 2022) 13700. Sono state adottate misure terapeutiche a seguito di arresto cardiorespiratorio, respirazione agonica, sindrome della morte improvvisa del lattante, piressia, infiammazione, cardiopatia congenita. La data del decesso del paziente è stata il 17 nov 2022. Causa del decesso segnalata: ""Arresto cardiorespiratorio"", ""Respirazione agonica"", ""sindrome della morte improvvisa del lattante"". Decorso clinico: Il questionario di screening vaccinale è stato descritto come segue: Alla nascita, è stato evidenziato un soffio cardiaco e sono stati indicati un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD 0,93 mm), forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare alla valutazione ecocardiografica. Tuttavia, erano stati lasciati senza cure e seguiti per 1 mese fino a un nuovo test, che ha confermato che mVSD si era chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare si era risolta e il forame ovale pervio era piuttosto piccolo entro limiti fisiologici e migliorato fino a uno stato non problematico. Successivamente, l'osservazione di follow-up è stata interrotta. È stata osservata una piressia di 37,9 gradi centigradi dalla mattina del giorno successivo alla vaccinazione e da mezzogiorno è stata osservata una piressia di 38,9 gradi centigradi e il paziente si è recato in ambulatorio presso l'ospedale segnalante. L'esame del sangue ha mostrato PCR a 2,49 e WBC a 13700 (neu: 52,5%), mostrando una reazione infiammatoria aumentata. Poiché questa era la prima piressia entro tre mesi dalla nascita, il paziente è stato programmato per essere ricoverato in ospedale in base alla consultazione con la sua famiglia. Alle

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					17:15, quando è stata assicurata l'infusione a goccia, è apparsa improvvisamente la respirazione agonica; pertanto sono state eseguite immediatamente procedure per l'arresto cardiopolmonare (CPA) come la ventilazione con maschera a pallone, la somministrazione di ossigeno e il massaggio cardiaco, ma il paziente non si è ripreso ed è morto dopo circa due ore di rianimazione alle 19:17. La causa esatta della sua morte non è stata possibile mediante l'imaging autoptico e l'autopsia. Si è ritenuto che il paziente presentasse condizioni cliniche simili alla sindrome della morte improvvisa del lattante. Poiché la creatina chinasi (CK) era 99, senza mostrare alcun aumento, la miocardite dopo la vaccinazione è stata considerata improbabile, ma l'esito è stato considerato grave; pertanto, il reporter ha ritenuto che questo caso dovesse essere segnalato dopo la conferma del numero di lotto.Il medico che ha redatto il rapporto ha commentato come segue: Quando il paziente è nato, sono stati evidenziati un difetto muscolare del setto ventricolare e un'ipertensione polmonare, ma erano estremamente lievi e asintomatici e sono scomparsi entro 1 mese senza alcun elettrocardiogramma anomalo; pertanto, sono stati considerati non correlati a questo cambiamento improvviso. Sebbene sia stata osservata piressia il giorno successivo alla vaccinazione, la miocardite è stata considerata improbabile perché non è stata osservata una creatina chinasi (CK) elevata. La sua frequenza cardiaca non si è ripresa nemmeno una volta nonostante le immediate procedure per CPA, ed è stato trovato in respirazione agonica improvvisa. È stata presa in considerazione la possibilità di un'aritmia congenitamente fatale, ma la sua esatta causa di morte non ha potuto essere determinata tramite imaging autoptico e autopsia ed era sconosciuta. Tuttavia, in base alla sequenza temporale, è stato infine giudicato favorevole segnalare questo caso poiché si è verificato un esito grave il giorno successivo alla vaccinazione, sebbene la causalità sia stata considerata non correlata. Il medico che ha segnalato l'evento ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato la causalità tra l'evento e i vaccini come non valutabile. Altre possibili cause dell'evento, come altre malattie, sono state descritte come segue: l'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"L'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"L'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	< 6 mesi	2651031-1	Morte	Femmina	"Sindrome della morte improvvisa del lattante; Arresto cardiorespiratorio; Informazioni iniziali ricevute il 28 giugno 2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata della paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2888 g Punti da annotare nel modulo di visita preliminare: Nessuno Il 23 giugno 2023, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Alle 15:30, la paziente ha ricevuto la prima vaccinazione di ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto: V1C98), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto: GC6791), HEPTAVAX (dose sconosciuta, numero di lotto: W025015), QUATTROVAC (dose sconosciuta, numero di lotto: A068C), ROTATEQ (dose sconosciuta, numero di lotto W006205). Non si sono verificati problemi durante l'esame medico prima e durante la vaccinazione. Dopo la vaccinazione, il paziente è stato trattenuto nella clinica di riferimento per 30 minuti. Dopo aver confermato che non si erano verificati problemi, il paziente è tornato a casa. Il 26 giugno 2023, il paziente è stato trovato in arresto cardiorespiratorio a casa il giorno stesso. È stata tentata la rianimazione in ospedale, ma il paziente è morto. Lo stesso giorno, la polizia ha informato la clinica di riferimento per confermare la situazione. È stato riferito che non vi era alcuna relazione causale. È stato impossibile ottenere informazioni diverse da quelle di cui sopra dalla polizia. Si è sviluppata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito è stato fatale per sindrome della morte improvvisa del lattante e arresto cardiorespiratorio. Il paziente è morto per sindrome della morte improvvisa del lattante. Autopsia: Sconosciuto Il paziente ha sviluppato un evento grave ""sindrome della morte improvvisa del lattante"" 3 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 3 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 3 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 3 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 3 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un evento grave ""arresto cardiorespiratorio"" 3 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 3 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 3 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 3 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 3 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 23-06-2023: 36,5 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) sindrome della morte improvvisa del lattante. Azione intrapresa con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HEPTAVAX II), VACCINO DIFTERITE TOSSOIDE, VACCINO PERTOSSE ACELLULARE,POLIO VACCINE INACT 3V (VERO), TETANUS VACCINE TOXOID (QUATTROVAC) e ROTAVIRUS VACCINE LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (sindrome della morte improvvisa del lattante, arresto cardiorespiratorio). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento sindrome della morte improvvisa del lattante. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: Non segnalato; Commenti del mittente: Commento dell'azienda Sanofi datato 28-06-2023: questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la ricezione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINE [ActHIB]. Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda può essere escluso a causa delle informazioni limitate che suggeriscono la responsabilità del farmaco sospetto dell'azienda. Ulteriori aggiornamenti sulla storia clinica passata, sui trattamenti medici, sulla storia familiare, sui farmaci concomitanti, sui fattori di rischio, sui dati di laboratorio, sui dettagli dell'autopsia aiuterebbero nella valutazione completa del caso; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PER PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPIPV)	< 6 mesi	2652250-1	Morte	Femmina	Sindrome della morte improvvisa del lattante; informazioni iniziali ricevute il 03-07-2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento . Questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare della paziente. Peso alla nascita: 2772 g Anamnesi familiare: Nessuna Punti da annotare nel modulo di visita preliminare: Nessuno Il 15-05-2023, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,4 gradi C. Il paziente è stato vaccinato con ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto: V1C98, vaccini primari [1a dose]), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto: GC6791, vaccini primari [1a dose]), HEPTAVAX II (dose sconosciuta, numero di lotto: W025015, vaccini primari [1a dose]), QUATTROVAC (dose sconosciuta, numero di lotto: A068B, vaccini primari [1a dose]) e ROTATEQ (dose sconosciuta, numero di lotto: W013027, 1a dose). Il 26-05-2023, intorno alle 21:00, il paziente era asintomatico al momento dell'ultimo controllo sanitario. Il 27-05-2023, alle 07:27, il paziente è stato trovato in stato di arresto cardiorespiratorio a casa ed è stato trasportato in ambulanza. Il decesso del paziente è stato confermato nell'ospedale segnalante. Alle 08:11, si è sviluppata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto per sindrome della morte improvvisa del lattante. Autopsia: sconosciuta Il paziente ha sviluppato una grave sindrome della morte improvvisa del lattante 12 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 12 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 12 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 12 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 12 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 15-05-2023: 36,4 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) sindrome della morte improvvisa del lattante. Le azioni intraprese con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HEPTAVAX II), VACCINO DIFTERICO ACELLULARE, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ACELLULARE (QUATTROVAC) e VACCINO ROTAVIRUS LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per l'evento (sindrome della morte improvvisa del lattante). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento sindrome della morte improvvisa del lattante. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: Relazione causale con ActHIB: Non valutabile Altro possibile fattore causale: Nessuno; Commenti del mittente:Datato 03-lug-2023 Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda può essere escluso a causa delle informazioni limitate che suggeriscono la responsabilità del farmaco sospetto dell'azienda.; Causa/e di morte segnalata/e: Sindrome della morte improvvisa del lattante
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	1068793-1	Morte	Maschio	Morte
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	1418051-1	Morte	Maschio	06:08 Un maschio di 2 mesi altrimenti sano arriva al pronto soccorso in arresto cardiopolmonare. Secondo l'equipaggio di trasporto, il paziente è stato visto vivo l'ultima volta durante un pasto tra le 22:00 e le 23:00 del 21/06/21. Il pronto soccorso è stato contattato alle 5:15 del 22/06/21 quando il paziente è stato trovato privo di sensi. L'equipaggio di trasporto riferisce di aver trovato il neonato cianotico con rigor mortis, ma è stata eseguita la RCP e l'intubazione non ha avuto successo a causa della rigidità della mandibola. Asistolia per 45 minuti prima dell'arrivo al pronto soccorso.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	1578077-1	Morte	Femmina	paziente deceduto il 17/08/21

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	1865109-1	Morte	Maschio	Il paziente ha ricevuto il vaccino l'11/8/21 alle 9:15. Nessuna reazione al momento. Esame clinico del bambino nella norma. Il dottore ha ricevuto una chiamata dal pronto soccorso che i genitori avevano chiamato il 911 intorno alle 4:15 perché avevano trovato il bambino privo di sensi. Il bambino è stato trasferito al pronto soccorso e in seguito dichiarato deceduto, possibile SIDS.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	1939067-1	Morte	Femmina	"La mamma afferma che dopo le vaccinazioni la neonata si è comportata "normalmente" per "tutto il tempo". Afferma di averle somministrato una dose di Tylenol poco dopo le vaccinazioni, poi di nuovo quel venerdì sera (19/11/2021) o il sabato pomeriggio successivo (20/11/2021). Afferma di aver notato che la neonata era "un po' agitata sabato, ma non insolita per aver ricevuto i vaccini"". La mamma afferma che la neonata è stata messa a letto sabato sera con lei e che si è svegliata alle 10:00 di domenica 21/11/2021 e ha notato che la neonata non respirava. "Il suo collo era caldo, ma il suo corpo era freddo"". Aveva "bolle che le uscivano dal naso"". Questo medico le ha chiesto se fosse come "moccio" e la mamma ha risposto "sì""."
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	1939585-1	Morte	Maschio	Il paziente è deceduto pochi giorni dopo. Al momento del WCC di 2 mesi il paziente stava bene e non si notavano problemi, il paziente era stato malato di raffreddore sx l'11/04/2021 e in quel momento influenza, RSV e COVID negativi
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	1989152-1	Morte	Femmina	"La mamma riferisce che il 25/10/21 alle 21:00 circa ha preso la bambina per cambiarla; la bambina aveva freddo, è arrivata l'ambulanza e ""ha lavorato su di lei per un po'"". La mamma afferma che la bambina dormiva a pancia in giù nel letto dei genitori. L'ambulanza non è riuscita a rianimarla; la bambina è stata dichiarata morta alle 22:05 del 25/10/21."
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2280956-1	Morte	Maschio	Il paziente è nato alla 37a settimana, considerato prematuro. Ha avuto il COVID-19 a 2 mesi ed è risultato positivo il 6/1 al pronto soccorso. Il virus è durato circa 4 settimane. Ha combattuto duramente e ha garantito di avere il Covid persistente nel suo sistema quando è morto il 28/4. Ha ricevuto il suo primo ciclo di iniezioni il 9/2 (DTaP/Hep B/IPV, HiB, Pneumococcico coniugato (PCV-13) e Rotavirus pentavalente). Più tardi quella settimana ha sviluppato tosse/febbre a 100. Non si sentiva bene, cosa che ho documentato in un video. Ha ricevuto la seconda dose delle stesse vaccinazioni elencate sopra il 19/4. Ho le foto di un'eruzione cutanea che si è manifestata venerdì 22/4 e che è continuata per tutto il weekend. Era sudato, debole, irritabile, irritabile e non era più se stesso dopo il secondo ciclo di iniezioni. Le vaccinazioni hanno avuto un ruolo nel fatto che mio figlio ha perso l'ossigeno e non è stato in grado di gridare o di alzare la testa quando l'ho trovato il 25/4. Credo che abbia avuto una reazione ritardata MOLTO possibile considerando le sue circostanze. Il paziente non verrà incastrato come un bambino SIDS; ci sono delle ragioni dietro la sua morte e la verità deve essere affrontata. Voglio giustizia per mio figlio e il capo del Dipartimento della Salute deve ammettere le pressioni che esercitano sui dottori quando non tutti i bambini sono uguali. I bambini non sono un numero o uno studio medico. Devono esserci delle linee guida della FDA per le vaccinazioni per i bambini prematuri o che hanno avuto il COVID-19 o qualsiasi altra malattia. Non c'è motivo per cui non avremmo potuto diffondere le sue iniezioni. Aveva solo 5 mesi, TROPPI per un bambino da gestire. Dov'è il buonsenso in tutto questo??? Avevo messo in dubbio il medico e mi ero fidata del campo medico. Ora mi ritrovo con un figlio morto. Nessun altro sta soffrendo il dolore che mio marito e io affrontiamo ogni giorno. Se avessimo aspettato di più, sarebbe ancora qui oggi. Le aziende di vaccinazione dovrebbero risarcire me e mio marito. Devono essere ritenute responsabili, così come il consiglio di amministrazione delle vaccinazioni. Attendo con ansia una risposta con risposte sincere. Questa è la vita di mio figlio, non una copertura politica o un pagamento.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2339236-1	Morte	Maschio	Il neonato è morto il 17/12/2021 (3 giorni dopo la somministrazione dei vaccini) per cause sconosciute. Il neonato è stato trovato privo di sensi nella culla di casa.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2397857-1	Morte	Femmina	MOC dorme con un neonato. In precedenza stava bene. Visitato in precedenza 40 minuti prima dell'evento. Trovato privo di sensi, sangue che usciva dalle narici. Chiamato EMS. Arrivato EMS, RCP, asistolia. Presentato in ospedale, 24/07/2022 alle 03:12 non rispondente, cianotico all'arrivo. Codificato. 7 dosi di EPI
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2514034-1	Morte	Maschio	La madre del paziente è andata a controllare il figlio che stava facendo un pisolino nella sua camera da letto. La madre del paziente lo ha trovato privo di sensi/che non respirava e i genitori hanno immediatamente chiamato l'EMS. Il paziente si presenta pallido e incosciente, ma ancora caldo al tatto. L'EMS è arrivata e ha confermato che il paziente non aveva polso e non respirava. Il paziente è stato messo su un monitor che indicava asistolia. L'ACLS è stato eseguito secondo il protocollo per 30 minuti senza alcun cambiamento nello stato del paziente. Il paziente è stato dichiarato deceduto alle 22:31 del 28/10/22.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2528357-1	Morte	Maschio	Il paziente è nato. È nato senza problemi ed era perfettamente sano. Il 20 ottobre 2022 lo abbiamo portato dal suo pediatra perché aveva un'eruzione cutanea sul busto da 2 settimane e ora aveva sviluppato sintomi di raffreddore (naso che cola, tosse secca e starnuti). Quel giorno ha visto un pediatra itinerante e gli è stato diagnosticato un virus e un'eruzione cutanea virale. Ci è stato detto di mettere la crema Eucerin sull'eruzione cutanea. Avevamo smesso di allattare al seno alcune settimane prima e stavamo cercando di introdurre la formula Nutramigen, tuttavia in quel momento abbiamo ricominciato a dare il latte materno e a fare il bagno al paziente ogni giorno. Una settimana dopo, il 27 ottobre 2022, il paziente doveva fare le vaccinazioni del secondo mese. Gli era stata somministrata l'epatite B alla nascita senza complicazioni. L'eruzione cutanea era migliorata ma aveva ancora sintomi di raffreddore, che non sembravano preoccupare il pediatra. La sua temperatura era di 98,6. Quel giorno gli hanno fatto 4 iniezioni, Pediarix (DTap, IPV ed Hep B), Prevnar #13, Hib e Rotateq. Sembrava stare bene per il resto della giornata. Ha avuto un attacco di urla quando lo hanno cambiato, come se fosse a disagio, quindi gli abbiamo dato 1,25 ml di Tylenol. Era irrequieto e non si sdraiava su entrambi i lati, ma dopo il Tylenol ha dormito bene tutta la notte. Il giorno dopo, il 28 ottobre 2022, il paziente stava bene. Sembrava a disagio al mattino, quindi gli ho dato 1 ml di Tylenol e si è addormentato tra le mie braccia. Dovevo iniziare a prepararmi per il lavoro alle 4 (da casa) e suo padre lo ha preso alle 3. Ha dato da mangiare al paziente (5 once che ha mangiato bene) e ha camminato con lui finché non si è addormentato, verso le 4:30. Lo ha adagiato nella culla nella nostra stanza. Verso le 4:50 il papà del paziente è andato a cena e io stavo preparando il caffè, preparandomi per iniziare a lavorare. Ho guardato il monitor dalla cucina (proprio accanto alla camera da letto) e l'ho ascoltato. Alle 5:15 il papà del paziente è tornato a casa e il paziente si è svegliato. Era normale che si svegliasse ogni 45 minuti circa, e il paziente si è riaddormentato. Tra le 5 e le 6 si è svegliato di nuovo, quindi papà gli ha dato altri 2 once e lo ha cullato per farlo riaddormentare, poi lo ha adagiato sul lato sinistro nella culla, dove ha dormito per un'altra ora. Il paziente ha iniziato di nuovo a muoversi e sembrava a disagio, quindi papà è entrato e lo ha spostato sulla pancia, il che sembrava calmarlo. Non c'erano coperte nella culla a parte quella su cui era sdraiato e non aveva il ciuccio. Il paziente giaceva pacificamente con la testa girata di lato, un braccio sotto di lui e l'altro vicino al viso. Papà si è accorto che stava dormendo dal suo respiro, quindi è uscito dalla stanza, lasciando la porta socchiusa. Era fuori sul ponte a cucinare. L'ultima volta che ha controllato Patient sono state le 7:30 e ha potuto vedere che tutto andava bene. Alle 9:00 ho finito di lavorare, ho tirato il latte per circa 15 minuti, poi sono andato online per qualche minuto. Ho visto accendersi la seconda luce verde sul monitor, che indica rumore, quindi sono andato in camera da letto pensando che Patient si stesse muovendo. (La nostra casa è piccola, quindi il monitor rileva tutti i rumori). Le ventole erano accese e faceva un po' freddo,così mi sono avvicinato e ho toccato la gamba destra del paziente ed era gelida. Era a faccia in giù, così l'ho preso in braccio. Non so da dove provenisse la luce, ma potevo vedere che era già maculato. Sono uscito dal padre del paziente dicendogli: "Se n'è andato, è morto". Stavo cercando di svegliarlo ma era già andato. Mentre eravamo al telefono con l'EMT lo abbiamo messo sul nuovo tappeto sul pavimento e abbiamo iniziato la RCP. Mentre gli facevamo i respiri sentivo il liquido. Quando sono arrivati gli EMT ho dovuto uscire perché non potevo guardarlo in quel modo. Solo 34 ore dopo aver ricevuto i suoi vaccini del secondo mese il mio bambino era sparito.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2548896-1	Morte	Maschio	La madre riferisce che il neonato è morto 3 giorni dopo aver ricevuto i vaccini e ritiene che la causa della sua morte siano state le vaccinazioni.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2572426-1	Morte	Femmina	Morte
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2593154-1	Morte	Maschio	Subito dopo la vaccinazione il paziente era MOLTO stanco. Dormiva molto più del solito. Era molto irritabile e, la sera, ha iniziato ad avere la febbre che è durata 3 giorni. Ha continuato ad avere quella che sembrava una malattia fino alla sua morte. Il decesso è avvenuto il 03/03/2023
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2596275-1	Morte	Maschio	notificato verso le 15:00 di venerdì 6 marzo 2023, il neonato è deceduto quel giorno
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2631978-1	Morte	Femmina	Morte improvvisa e inaspettata; trovato privo di sensi in un letto per adulti con adulti il giorno dopo aver ricevuto Rotavirus, Prevnar, HIB e Pediarix (non altrimenti specificato nella cartella clinica) al controllo di salute del bambino di 2 mesi
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2663028-1	Morte	Femmina	la mamma mi ha chiamato la mattina del 04/06/2023, dicendo che aveva allattato il bambino intorno alle 2-3 del mattino e che lo aveva nutrito con il latte artificiale normalmente. Quando è andata a letto per allattare intorno alle 5-6 del mattino, non rispondeva più. Ha chiamato il servizio di emergenza medica, che ha trovato il bambino completamente incosciente e senza alcuna risposta favorevole alla RCP.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2710389-1	Morte	Femmina	Trovato dalla madre a casa mentre dormiva la mattina successiva dopo una visita medica. Era morto all'arrivo al pronto soccorso. L'ultima volta che è stato trovato in condizioni normali è stato circa 2-3 ore prima di essere trovato privo di sensi. È stato trovato in una posizione di sonno non sicura (mentre dormiva con un altro assistente e il neonato era coperto da una coperta).
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2731223-1	Morte	Femmina	Il paziente è deceduto la mattina seguente.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2761399-1	Morte	Femmina	nessun sintomo noto

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2774707-1	Morte	Maschio	Neonato trovato a letto, ansimante e privo di sensi. È stato sottoposto a tentativi di rianimazione da parte di EMS e ER. Ha avuto un apparente arresto cardiaco ed è deceduto il 15/06/24.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2775152-1	Morte	Maschio	Il paziente è deceduto
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2781959-1	Morte	Maschio	Il paziente subito dopo aver ricevuto questi vaccini ha sviluppato una febbre leggermente superiore a 100 gradi insieme a una tosse soffocante/conati di vomito che gli rendeva il viso rosso vivo. Questi sintomi sono durati per 4 giorni dopo. Esattamente 9 giorni dopo è morto nel sonno la mattina presto del 15 novembre 2023. Il referto dell'autopsia ha diagnosticato al paziente un edema polmonare e cerebrale insieme a congestione delle leptomeningi e del fegato. Ho capito che l'encefalite è un effetto collaterale del Dtap, che è ciò di cui credevo che il paziente fosse morto.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	< 6 mesi	2789457-1	Morte	Maschio	asfissia dovuta a posizione e ambiente di sonno inappropriati / Morte accidentale; Sindrome della morte improvvisa del lattante; Dormito a intermittenza; ancora agitato e a disagio; ancora agitato e a disagio / alle 6:15 il bambino si agitava; urlava; Il sangue del paziente conteneva 95 microgrammi per litro di alluminio, un livello che sarebbe tossico per gli adulti; I livelli di alluminio e antigeni nel sangue erano dovuti ai vaccini; Il rapporto ha anche mostrato alti livelli di piombo, che non sarebbero dovuti ai vaccini; Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto da un redattore di notizie in un articolo online in cui una madre (che è un'infermiera) ha parlato di suo figlio, un paziente maschio di 62 giorni. Le condizioni anamnestiche del paziente non sono state segnalate e non sono state segnalate terapie concomitanti. Il 20-10-2024, il paziente ha manifestato un'eruzione cutanea attorno al torace e il medico ha diagnosticato un'infezione virale, e sono state somministrate una crema medicinale e un termometro per la temperatura per una possibile febbre come trattamento. Il 27-10-2022 (anche il reporter è esattamente una settimana dopo), la madre lo ha portato dal pediatra per un controllo di benessere del bambino, dove il medico ha insistito affinché il bambino ricevesse i vaccini infantili programmati, nonostante le riserve della madre e l'eruzione cutanea che stava ancora manifestando. Alla fine, il paziente è stato vaccinato con vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per via orale come profilassi per il rotavirus; vaccino coniugato contro l'Haemophilus b (coniugato proteico meningococcico) (LIQUID PEDVAXHIB) iniezione intramuscolare (segnalata come Hib) (produttore sconosciuto) come profilassi per l'Haemophilus influenzae b (formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione non sono stati forniti); vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) (PREVENAR 13) (produttore sconosciuto) come profilassi per 13 tipi di batteri pneumococcici (non sono stati forniti formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione); e vaccino difterico anatossina, vaccino epatite b rhbsag (lievito), vaccino pertosse acellulare a 3 componenti, vaccino poliomielite inact 3v (vero), vaccino tetanico anatossina (PEDIARIX) (produttore sconosciuto) come profilassi per difterite, tetano, pertosse, epatite B e poliomielite (non sono stati forniti formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione); per tutti questi non sono stati forniti concentrazione, dose, schema, numero di lotto e data di scadenza. Nella stessa data, dopo la visita medica, il paziente è tornato a casa urlando (urlando) e la madre gli ha somministrato paracetamolo (TYLENOL) raccomandato dal medico. Il 28-10-2022 (segnalato come il giorno successivo), il bambino si è calmato un po' ma si comportava ancora in modo agitato e a disagio (disagio e irritabilità), la madre gli ha dato del paracetamolo (TYLENOL) e gli ha tirato il latte materno. Quel giorno verso le 5:30, il padre lo ha messo nella culla per un pisolino. Alle 6:15 era agitato e con l'aiuto si è riaddormentato. Ha dormito a intermittenza (disturbo del sonno) per altre 4 ore mentre i genitori lo tenevano d'occhio. L'ultima volta che la madre lo ha controllato,non si muoveva né respirava; lei raccolse il suo corpo inerte e senza vita e iniziò a urlare, il padre si precipitò ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso arrivarono dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non riuscirono a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato aprirono un'indagine formale e ordinarono un'autopsia, che rivelò che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte fu depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), dando la colpa ai genitori. I genitori dissero che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia concluse che si era trattato di una morte accidentale. La madre chiamò il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le fu detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre continuò a indagare sulla causa della morte del figlio e scoprì che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Poi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleil padre si è precipitato ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso sono arrivati dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non sono riusciti a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato hanno aperto un'indagine formale e ordinato un'autopsia, che ha rivelato che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleil padre si è precipitato ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso sono arrivati dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non sono riusciti a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato hanno aperto un'indagine formale e ordinato un'autopsia, che ha rivelato che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					(aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa polizia della contea e dello stato aprono un'indagine formale e ordinano un'autopsia, che rivela che la morte è ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa polizia della contea e dello stato aprono un'indagine formale e ordinano un'autopsia, che rivela che la morte è ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleI genitori hanno detto che l'unica cosa nel suo cestino era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si trattava di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la causa fosse la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS), ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anormale) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua, ma il bambino aveva assunto solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva assunto solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. Non è stato fornito l'esito di analisi del sangue anomale, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due rapporti ricevuti dallo stesso reporter.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleI genitori hanno detto che l'unica cosa nel suo cestino era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si trattava di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la causa fosse la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS), ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anormale) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua, ma il bambino aveva assunto solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva assunto solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. Non è stato fornito l'esito di analisi del sangue anomale, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due rapporti ricevuti dallo stesso reporter.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleche ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. La relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti non è stata fornita. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e anomalie nelle analisi del sangue con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleche ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. La relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti non è stata fornita. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e anomalie nelle analisi del sangue con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	**< 6 mesi**	[2813725-1]	**Morte**	**Femmina**	paziente scomparso il 12/4/2024
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + EPATITE B + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO (DTAPHEPBIP)	**< 6 mesi**	[2815693-1]	**Morte**	**Femmina**	SCONOSCIUTO.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	1265859-1	Morte	Femmina	"risultato di morte come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"".; risultato di morte come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"".; risultato di morte come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"".; Questo è un resoconto spontaneo di un consumatore contattabile (genitore) tramite giornalista tramite collega. Una paziente femmina di 4 mesi ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (il numero di lotto non è stato riportato), tramite una via di somministrazione non specificata il 14 gennaio 2021 alle 11:30 come dose singola per l'immunizzazione; vaccino contro la difterite; vaccino contro l'Hib; vaccino contro la pertosse acellulare; vaccino contro la poliomielite inattivo; vaccino contro il tetano (il numero di lotto non è stato riportato), tramite una via di somministrazione non specificata il 14 gennaio 2021 alle 11:30, a una dose non specificata per l'immunizzazione. la storia clinica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. Decorso clinico: l'immunizzazione per i neonati era una cosa normale, mentre c'era una madre che era affranta per questo. Il 20 gennaio 2021, la madre ha portato la figlia di 4 mesi a vaccinarsi, non c'è stato alcun evento avverso come la febbre. E sua figlia ha fatto due pasti dopo essere tornata a casa. Dopo aver ruttato, sua figlia non è stata immediatamente messa a dormire. Ma sua figlia non era più sveglia dopo il sonno. All'inizio, il medico e l'esperto medico legale avevano opinioni diverse, in cui si sospettava che questa situazione fosse correlata al vaccino ed era necessaria l'anatomia. Ma alla fine, il risultato della morte ha mostrato un soffocamento da latte. La madre non poteva accettare questa ragione. La bambina non ha pianto e ha protestato durante la vaccinazione (4 mesi per l'iniezione con vaccino Streptococcus pneumoniae e vaccino DTaP-IPV-Hib), ma è morta lo stesso giorno dopo la vaccinazione. La bambina era paralitica e debole quando il padre la prese, e l'aspetto della bambina era leggermente diverso e strano, e la mandò immediatamente all'ospedale più vicino. Dettagli per la vaccinazione del 14 gennaio 2021: 11:30, vaccinata con "vaccino per lo streptococco pneumoniae" e "vaccino DTaP-IPV-Hib". 13:00, la bambina fece il secondo pasto e giocò in soggiorno. 16:00, la bambina fece il terzo pasto e dormì dopo aver ruttato tra le braccia della nonna. 17:40: trovata strana e mandata in ospedale e morta. La mattina del 14 gennaio 2021, la bambina prese due vaccini. Alle 13:00, la bambina fece il secondo pasto e non ci furono problemi a bere latte. Alle 16:00, la bambina fece il terzo pasto e dormì dopo aver ruttato tra le braccia della nonna. La nonna era tutta con la bambina. Fino alle 17:00 circa, la nonna voleva chiedere al bambino di alzarsi, ma lo trovava strano. Il bambino è stato immediatamente portato in ospedale, ma non c'era ancora alcuna cura dopo circa un'ora di primo soccorso. La madre ha detto che il labbro e il viso del bambino non erano diventati blu. Il bambino dormiva normalmente. L'esperto medico legale ha chiesto l'anatomia quando la madre ha parlato della vaccinazione.Il medico ha ritenuto che la morte potesse essere correlata al soffocamento da latte, mentre l'esperto medico legale ha pensato che fosse dovuto ad arresto cardiopolmonare con vaccinazione nello stesso giorno. Pertanto, è stato necessario eseguire un'analisi anatomica per chiarire. Tuttavia, la madre e la famiglia hanno atteso circa 3 mesi con un risultato di morte sorprendente come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"". Sono state richieste informazioni sul numero di lotto/batch.; Commenti del mittente: non vi è alcuna ragionevole possibilità che gli eventi fatali segnalati di soffocamento, asfissia e insufficienza respiratoria siano stati correlati al vaccino coniugato pneumococcico 13-valente. Gli eventi fatali sono più probabilmente dovuti ad asfissia da latte.; Causa/e segnalate di morte: risultato di morte come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"".; risultato di morte come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"".."
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	1346587-1	Morte	Femmina	La mamma notò che la paziente non si comportava normalmente verso le 17:00 del giorno in cui le vennero somministrati i vaccini. Dormiva di più e non voleva mangiare. La mamma e la paziente si sdraiarono alle 20:00 e si addormentarono. Quando la mamma si svegliò alle 23:30, la paziente era morta e fredda.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	1350788-1	Morte	Maschio	Morte
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	1400223-1	Morte	Maschio	Il paziente è stato trovato asistolico e non respirava. La causa presunta della morte è stata la SIDS.
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	1403610-1	Morte	Femmina	La paziente stava bene fino alla sera del 14/06/21, quando improvvisamente ha smesso di respirare mentre giaceva di lato sul petto del padre. Ha tentato la RCP ed è stata portata in ospedale dal EMS, ma non è riuscita a riprendere la circolazione spontanea nonostante le misure ACLS. La paziente è deceduta.
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	1414392-1	Morte	Maschio	Ha smesso di respirare il 6/11/21
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	1924310-1	Morte	Maschio	@ 4:00 am del 25/08/21 - il bambino era a letto con la madre addormentata tra le sue braccia. La madre si è svegliata e ha trovato il bambino privo di sensi. La famiglia ha iniziato la RCP e ha chiamato il 911. Il bambino è stato dichiarato morto in ospedale.
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	1959021-1	Morte	Maschio	La mattina del 16/12 la famiglia lo ha trovato privo di sensi a letto e ha notato vomito a letto. I genitori hanno iniziato la RCP. Sono arrivati i paramedici e in completo arresto. Tentata rianimazione al pronto soccorso per 1 ora. Nessuna attività cardiaca e tentativi di rianimazione interrotti.
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2031880-1	Morte	Maschio	Gli operatori sanitari non sono certi degli eventi avversi. La famiglia è stata chiamata in ufficio per dire che il paziente era deceduto il 30/12/2021. Il paziente è stato valutato il 28/12/2021 dal dottore durante il controllo dei 2 mesi e poi ha ricevuto i vaccini dei 2 mesi nello stesso momento. Contattare la famiglia per maggiori informazioni sugli eventi avversi.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	**< 6 mesi**	2157829-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente si è presentato al pronto soccorso in arresto cardiaco la mattina seguente dopo aver ricevuto vaccini bimestrali il pomeriggio precedente. Secondo la madre, l'ultima volta che ha visto il bambino è stato 3 ore prima di riconoscere che il paziente era senza polso. Il bambino dorme nella culla con il fratello gemello. La madre del paziente afferma di aver allattato il bambino 3 ore prima e che il bambino non sembrava in difficoltà. All'arrivo del medico, il paziente era senza polso e si è stabilita una IO. Il paziente è stato trovato ipoglicemico e gli sono stati somministrati 8 ml di D10. Il paziente ha ricevuto tre epi prima dell'arrivo in ospedale. È stato seguito il protocollo. Il paziente è rimasto senza polso e asistolico per tutto il tempo. Sono stati eseguiti 43 minuti di RCP fino al momento del decesso.
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	**< 6 mesi**	2396533-1	**Morte**	**Maschio**	Il bambino è stato visitato per un controllo di routine il 27/07/22. È stato portato al pronto soccorso la mattina successiva, il 28/07/22, dopo un arresto cardiaco.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2426796-1	Morte	Maschio	"Sonnolenza; scarso umore; diarrea lieve; il paziente ha sviluppato sintomi di febbre; arresto cardiaco; informazioni ricevute dall'autorità sanitaria (AE-MSD-220165) il 22-AGO-2022. Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto tramite partner e dipendente interno tramite il centro per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) in riferimento a un paziente maschio di 2 mesi. Le condizioni attuali del paziente includevano cardiopatia congenita. Non sono stati forniti la sua storia medica pertinente, precedenti reazioni a farmaci o allergie e farmaci concomitanti. Il 18-AGO-2022, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) per via orale, numero di lotto U029067 (non sono stati forniti concentrazione, dose, frequenza e data di scadenza) per profilassi e con vaccino antidifterico, vaccino anti-hib, vaccino anti-pertosse, vaccino antipolio inattivo, vaccino antitetanico (VACCINO DTAP-IPV/HIB) (produttore: Pasteur) numero di lotto V0B651M (non sono stati forniti concentrazione, dose, frequenza, via di somministrazione, sito di iniezione anatomico, data di scadenza e indicazione). I genitori avevano domande sul fatto che "non era raccomandato vaccinarsi con altri vaccini contemporaneamente" menzionato nelle istruzioni del vaccino anatossina difterica, vaccino hib, vaccino pertosse, vaccino antipolio inattivo, vaccino antitetanico (VACCINO DTAP-IPV/HIB). Il CDC sperava che il produttore del vaccino potesse fornire prove pertinenti che il vaccino anatossina difterica, vaccino hib, vaccino pertosse, vaccino antipolio inattivo, vaccino antitetanico (VACCINO DTAP-IPV/HIB) e il vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) potessero essere vaccinati contemporaneamente. Nel pomeriggio del 19-AGO-2022, il paziente ha sviluppato sonnolenza, malumore (astenia), lieve diarrea e febbre (piressia). La sera del 21-AGO-2022, il paziente è stato inviato all'unità di terapia intensiva (UTI) di un ospedale locale per cure di emergenza. In un giorno imprecisato di agosto 2022, il paziente ha subito un arresto cardiaco e ha continuato a essere soccorso. Il 22-AGO-2022 alle 14:00, si è appreso che il bambino era morto. Il corpo del paziente è stato cremato senza autopsia. I genitori non erano d'accordo con l'autopsia. Il bambino era un bambino in provetta e l'ospedale ha identificato il bambino come affetto da cardiopatia congenita. Al momento della vaccinazione, il familiare del paziente non ha informato il POV della storia clinica del paziente relativa a cardiopatia congenita. L'esito degli eventi sonnolenza, astenia, diarrea e arresto cardiaco è stato segnalato come fatale, mentre l'esito dell'evento piressia non è stato segnalato. I criteri gravi degli eventi sono stati segnalati come morte. Il familiare del paziente ha informato dell'evento di febbre e ha indicato che si trattava di una normale reazione avversa. Pertanto, il paziente non è stato inviato in ospedale per trattamenti tempestivi. L'indagine del CDC ha inizialmente escluso la causalità correlata tra il caso e la procedura di vaccinazione.Informazioni dal team di vendita: il familiare del paziente riteneva che il vaccino fosse buono. Era un errore. Pertanto, è stata avviata una pre-contenziosa e il familiare del paziente ha chiesto un risarcimento. Il volume di vaccino di seconda classe somministrato rappresentava l'80% del mercato locale. Atteggiamento dell'impresa vaccinale: al momento non sarebbero state intraprese azioni pubbliche, ma sarebbe stata eseguita una promozione attiva del concetto di ""Il vaccino Penta non poteva essere vaccinato contemporaneamente"" nel mercato locale. I cambiamenti sarebbero stati monitorati. Il CDC sperava di poter fornire documenti pertinenti in preparazione alla causa. Una volta il mercato ha fatto riferimento al CDC in merito alle informazioni sulle normative assicurative che fornivano indennità forfettarie per conclusioni ""coincidenti"" (l'impatto sullo sviluppo del caso doveva essere determinato). Parere legale: in base alla situazione attuale, è stato suggerito di fornire al CDC solo i documenti o le informazioni divulgate al pubblico, ad esempio i documenti di posizione ufficiali dell'OMS e le brochure sui prodotti. Le decisioni sarebbero state prese in base allo sviluppo del caso. Non è stata fornita la relazione causale tra vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) e piressia, sonnolenza, astenia, diarrea e arresto cardiaco. Dopo una revisione interna, l'evento arresto cardiaco è stato ritenuto clinicamente significativo.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiaco; sonnolenza; cattivo umore; diarrea lieve"
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2554634-1	Morte	Maschio	Il paziente è stato trovato privo di sensi nella culla, è stato chiamato il pronto soccorso, è iniziata la RCP. Il paziente ha ricevuto 20 dosi di epinefrina e 90 minuti di RCP prima di dichiarare l'ora del decesso.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2612468-1	Morte	Maschio	La mamma ha messo il bambino a letto con lei a mezzanotte perché era agitato, la mamma si è svegliata la mattina e ha trovato il bambino sotto le coperte che sembrava letargico. Ha quindi chiamato il 911 e il bambino è stato portato al pronto soccorso.
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2637839-1	Morte	Sconosciuto	È stato trovato senza vita; Questo caso grave è stato segnalato da un'autorità di regolamentazione tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di un ritrovamento di cadaveri in un paziente di 3 mesi che aveva ricevuto il vaccino contro l'epatite B (numero di lotto AHBVDO13AB) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO ROTAVIRUS (numero di lotto WO13556) per profilassi, PENTAXIM (numero di lotto WOBO11V) per profilassi e VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 7V (CRM197) (PREVENAR) (numero di lotto GA8902) per profilassi. Le condizioni mediche concomitanti includevano l'allattamento al seno. Il 16-MAG-2023, il paziente ha ricevuto il vaccino contro l'epatite B, VACCINO ROTAVIRUS, PENTAXIM e PREVENAR. Il 16-05-2023, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro l'epatite B e il VACCINO ROTAVIRUS, il paziente è stato trovato morto (letteralmente: è stato trovato senza vita) (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativo). Il paziente è stato curato con epinefrina (adrenalina) e operazioni e procedure (intubazione). Il paziente è morto il 16-05-2023. La causa di morte segnalata è stata trovata morta. Non è stata eseguita un'autopsia. Non si sapeva se il reporter ritenesse che il ritrovamento del decesso fosse correlato al vaccino contro l'epatite B. Non si sapeva se l'azienda ritenesse che il ritrovamento del decesso fosse correlato al vaccino contro l'epatite B. Informazioni aggiuntive: data di ricezione GSK: 24-05-2023 È stato segnalato che un neonato di tre mesi senza malattie pregresse note è stato portato al centro sanitario per la famiglia per ricevere le vaccinazioni. Il bambino è nato alla settimana 41 più 5 con estrazione a ventosa, con un peso di 4,250 chili, un punteggio Apgar di 9,9 e ha ricevuto vitamina D. La madre ha negato malattie genetiche in famiglia, era allattato al seno e stava prendendo peso. Nel test del giorno in cui ha ricevuto il vaccino, pesava 7,220 chili ed era lungo 60 cm con una circonferenza cranica di 41,0 cm. Prima dell'anamnesi a mezzogiorno del giorno della vaccinazione, è stato trovato senza vita all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno. È arrivato in ospedale rianimato e sottoposto a intubazione e ha ricevuto 3 dosi di adrenalina. È stato dichiarato morto in ospedale. È stata eseguita una TC. Non sono stati effettuati tamponi. I genitori hanno rifiutato un'autopsia. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'evento avverso fosse correlato a Pentaxim, ROTA e Prevenar.; Causa(e) di morte segnalata(e): trovato morto
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2638438-1	Morte	Maschio	Il paziente ha ricevuto i vaccini il 20/01/23, è morto il 22/01/23. Diagnosi di influenza A il 02/01/23 - Asintomatico al momento dei vaccini. Non si sospetta che i vaccini abbiano contribuito al decesso del paziente.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2638552-1	Morte	Maschio	"è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da segnalatori contattabili (consumatori o altri non operatori sanitari) del gruppo di qualità del prodotto. Un paziente maschio di 3 mesi ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: GA8902) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione, numero di lotto del dispositivo: GA8902; vaccino contro l'epatite B (VACCINO CONTRO L'EPATITE B), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: AHBVDO13AB) per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (VACCINO CONTRO IL ROTAVIRUS), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: WO13556) per l'immunizzazione; tossoide del vaccino contro la difterite, vaccino hib conj (tet tox), vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (PENTAXIM), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: WOBO11V) per l'immunizzazione. Non è stata segnalata la storia clinica rilevante del paziente. I farmaci concomitanti includevano: VITAMINA D [ERGOCALCIFEROLO]. Sono state segnalate le seguenti informazioni: DECESSO (decesso) con esordio il 16 maggio 2023, esito ""fatale"", descritto come ""è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno"". Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami e procedure di laboratorio: Tomografia computerizzata: (16 maggio 2023) sconosciuta. La data del decesso del paziente era il 16 maggio 2023. La causa del decesso segnalata era sconosciuta. Non è stata eseguita alcuna autopsia. Decorso clinico: Un neonato di tre mesi senza patologie pregresse note è stato portato all'ambulatorio infermieristico per ricevere le vaccinazioni il 16 maggio 2023. Il neonato è nato alla settimana 41+5 con parto sottovuoto, peso 4.250 Apgar 9.9 riceve vitamina D. La madre ha escluso malattie genetiche in famiglia, un allattamento completo aumenta di peso all'esame il giorno della ricezione delle vaccinazioni pesava 7.220 lunghezza 60 cm circonferenza cranica 41,0 cm. Secondo l'anamnesi del pomeriggio, è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno. È arrivato in ospedale in RCP, è stato intubato e ha ricevuto 3 dosi di adrenalina. È stato dichiarato morto in ospedale. È stata eseguita una TC. Non sono stati presi marcatori. I genitori hanno rifiutato un'autopsia.; Causa(e) di morte segnalata(e): è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno"
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2676014-1	Morte	Femmina	Ha notato difficoltà respiratorie, era letargica, nervosa e irritabile, i normali metodi calmanti non riuscivano a calmarla dopo i vaccini, il 7.4.23 si è svegliata e ha scoperto che il paziente era deceduto.
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2729544-1	Morte	Femmina	La paziente stava bene alla visita dei 4 mesi il 29/12/23. Abbiamo ricevuto una telefonata il 2/1/24 dal pronto soccorso dell'ospedale. La paziente è stata trovata senza polso e priva di sensi all'asilo nido nel primo pomeriggio del 2/1/24. Una volta al pronto soccorso, i tentativi di salvarle la vita non hanno avuto successo e la paziente è stata dichiarata morta al pronto soccorso intorno alle 15:00 del 2/1/24. Si sapeva che era sana e si comportava normalmente circa 1 ora prima di scoprire che non rispondeva, secondo la documentazione del pronto soccorso.
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2767280-1	Morte	Maschio	Secondo il medico, il paziente è stato visitato per un appuntamento di controllo di routine a tre mesi. Durante la visita, ha ricevuto la seconda dose di vaccini Pentacel, pneumococcico e rotavirus. Al ritorno a casa, il paziente è stato addormentato. Poco dopo, la madre ha trovato sangue che usciva dal naso del paziente quando lo ha controllato. Sono stati chiamati i servizi di emergenza ed è stata eseguita la RCP. Nonostante gli sforzi, il paziente è stato dichiarato morto in ospedale a causa di un arresto cardiaco.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2788274-1	Morte	Maschio	Nessuna descrizione per questo evento.
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2801953-1	Morte	Femmina	Il paziente è deceduto il 18/10/24; non è stata ancora stabilita la causa del decesso.
TOSSIDI DIFTERICI E TETANI E VACCINO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B (DTAPIPVHIB)	< 6 mesi	2818164-1	Morte	Maschio	Il paziente è arrivato al pronto soccorso tramite EMS in arresto cardiaco dopo essere stato trovato privo di sensi dalla madre dopo un pisolino. Una storia significativa è che il paziente ha ricevuto 3 vaccini questa mattina. Il paziente ha ricevuto 2 dosi di epinefrina ed è stato dichiarato morto alle 18:45.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B + EPATITE B + (VAXELIS) (DTPPVHBHPB)	< 6 mesi	2410190-1	Morte	Femmina	Il paziente è stato visitato per una visita di controllo la mattina dell'11/8. È stato portato al pronto soccorso il 12/8 verso le 2 di notte. Non respirava, è stata eseguita la RCP, il paziente è morto.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B + EPATITE B + (VAXELIS) (DTPPVHBHPB)	< 6 mesi	2619422-1	Morte	Maschio	Ha ricevuto le vaccinazioni del secondo mese alle 16:30, era estremamente agitato e inconsolabile. Mi hanno assicurato che era normale a causa dei vaccini. Domenica mattina, l'ho trovato sdraiato privo di sensi. Ho chiamato il 911, gli ho praticato la RCP fino all'arrivo dei paramedici. Ha iniziato a uscire della schiuma scura dalla bocca. L'hanno dichiarato morto sul posto, affermando che se n'era andato solo da 10 a 30 minuti prima che iniziassi le compressioni della RCP. Mio figlio è nato di 8 libbre e 11 once. Era estremamente sano e pieno di sorrisi. Un bambino così felice e assolutamente privo di problemi medici.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B + EPATITE B + (VAXELIS) (DTPPVHBHPB)	< 6 mesi	2690534-1	Morte	Femmina	La madre ha informato che il paziente non rispondeva e ha chiamato l'ambulanza. Risultato: paziente deceduto.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B + EPATITE B + (VAXELIS) (DTPPVHBHPB)	< 6 mesi	2702721-1	Morte	Maschio	Autopsia in corso. Ipotesi di SIDS 2 giorni dopo le vaccinazioni
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B + EPATITE B + (VAXELIS) (DTPPVHBHPB)	< 6 mesi	2717751-1	Morte	Maschio	Era estremamente stanco i primi 2 o 3 giorni e aveva anche la febbre. La temperatura più alta è stata di 103,9¦. Poi ha iniziato a urlare e piangere mentre beveva il suo latte artificiale come se qualcosa non andasse o gli facesse male in qualche modo, poi il settimo giorno mi sono svegliata con il mio bambino morto accanto a me. Era + viola e già freddo. Ho provato di tutto per salvarlo ma era già troppo tardi.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B + EPATITE B + (VAXELIS) (DTPPVHBHPB)	< 6 mesi	2750538-1	Morte	Femmina	Il paziente ha ricevuto le vaccinazioni 1 giorno prima della causa sconosciuta del decesso.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B + EPATITE B + (VAXELIS) (DTPPVHBHPB)	< 6 mesi	2760715-1	Morte	Femmina	Morte
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B + EPATITE B + (VAXELIS) (DTPPVHBHPB)	< 6 mesi	2762726-1	Morte	Maschio	Secondo un articolo di giornale, il paziente non respirava quando la madre si è presentata al pronto soccorso con lui alle 06:07 del 19/04/24.
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO PERTOSSI ACELLULARE + VACCINO POLIOVIRUS INATTIVATO + VACCINO CONIUGATO HAEMOPHILUS B + EPATITE B + (VAXELIS) (DTPPVHBHPB)	< 6 mesi	2787739-1	Morte	Maschio	Trovato privo di sensi nella culla, è stato chiamato il servizio di emergenza medica, è stata avviata la RCP, portato in ospedale, è continuata la rianimazione, senza successo, morte del neonato

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI DIFTERITE E TETANO E VACCINO ANTIPERTOSSE (DTP)	**< 6 mesi**	**2752738-1**	**Morte**	**Femmina**	morte; Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto da un altro professionista sanitario del punto di vaccinazione (POV) tramite partner (V-AE-MSD-2403001) il 01-MAR-2024 in riferimento a una paziente di sesso femminile di 5 mesi. I vaccini storici della paziente includevano il vaccino ricombinante contro l'epatite B e il vaccino BCG. Le condizioni concomitanti della paziente, la terapia concomitante e le reazioni o allergie ai farmaci non sono state fornite. Il 23-GEN-2024, all'età di 2 mesi, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) orale, lotto n. W034441, data di scadenza: 07-OTT-2024, orale (non sono state fornite concentrazione e dose) per profilassi. Nella stessa data, la paziente ha ricevuto nel braccio superiore sinistro la prima dose di vaccino antipolio (VAC POLIO SABIN) intramuscolare, lotto n.: 202209147 e data di scadenza 25-SET-2024 (dose e dose non sono state fornite) per profilassi. Inoltre, nella stessa data, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino HIB lotto n. 202206004, data di scadenza: 05-GIU-2024, intramuscolare nel braccio superiore destro (dose e dose non sono state fornite). Il 27-FEB-2024, all'età di 3 mesi, la paziente ha ricevuto la seconda dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) orale, lotto n. W034441, data di scadenza: 07-OTT-2024, orale (dose e dose non sono state fornite) per profilassi. Nella stessa data, la paziente ha ricevuto nel braccio destro la prima dose di vaccino antidifterico, antipertosse, antitetanico (DPT VACCINE) intramuscolare, numero di lotto: F202206004 e data di scadenza 24-GIU-2024 (non sono stati forniti dosaggio e dose) per profilassi. Inoltre, la paziente ha ricevuto nel braccio sinistro la seconda dose di vaccino antipolio (VAC POLIO SABIN) intramuscolare, numero di lotto: 202209147 e data di scadenza 25-SET-2024 (non sono stati forniti dosaggio e dose) per profilassi. La mattina del 01-MAR-2024, la paziente è stata portata in ospedale, ma è morta dopo una rianimazione inefficace. Non è stata fornita la relazione causale tra il decesso della paziente e i vaccini sospetti. Commenti del mittente: Commenti del reporter: Autorità di regolamentazione (01-MAR-2024) Commenti del mittente:Invia per CCA

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	1062303-1	Morte	Femmina	Arresto cardiorespiratorio; assenza di respirazione; questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di un arresto cardiorespiratorio in una neonata che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT015, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano ATONOSSO DIFTERICO + ATONOSSO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIMIELITE + ATONOSSO TETANO (TETRABIK) (numero di lotto 4K34C, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto R1F76, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto DK2843, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e VACCINO ANTI-EPATITE B (HEPTAVAX 2) (numero di lotto TO07244, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. Il 16 febbraio 2021 alle 13:55, il paziente ha ricevuto la 2a dose di Rotarix formulazione liquida (orale), la 1a dose di TETRABIK, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR13 e la 2a dose di HEPTAVAX 2. Il 24 febbraio 2021, 8 giorni dopo aver ricevuto Rotarix formulazione liquida, il paziente ha manifestato apnea (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa). Il 24 febbraio 2021 alle 10:09, il paziente ha manifestato arresto cardiorespiratorio (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa). In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiorespiratorio e dell'apnea è stato fatale. Il paziente è deceduto il 24 febbraio 2021. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiorespiratorio e apnea. È stata eseguita un'autopsia. Non si sapeva se il reporter ritenesse che l'arresto cardiorespiratorio e l'apnea fossero correlati alla formulazione liquida di Rotarix. Ulteriori dettagli: il peso del paziente alla nascita era di 3078 g. Il 16 febbraio 2021, intorno alle 13:55, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, la prima dose di DPT-IVP (lotto n.: 4K34C), la seconda dose di HIB (lotto n.: R1F76), PREVENAR 13 (lotto n.: DK2843) e HEPTAVAX (lotto n.: TO07244) contemporaneamente alla seconda dose di Rotarix (lotto n.: RT015) presso l'ospedale del reporter. Il paziente aveva una temperatura corporea di 36,7 gradi prima della vaccinazione. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota (la madre aveva 17 anni ed era una madre single). Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni (la paziente aveva una buona crescita). Il 24 febbraio 2021, al mattino, la paziente è stata trovata senza respiro dalla madre ed è stata trasportata in ospedale in ambulanza. Nonostante la rianimazione, nessuna risposta. Alle 10:09, è stata confermata la sua morte. Il reporter ha considerato l'evento grave (criteri gravi: fatale) e la causalità con Rotarix non valutabile. Il reporter ha ritenuto che la relazione causale tra la morte e la vaccinazione fosse sconosciuta. Fattore alternativo (altra malattia):Poiché si sospettava che si trattasse di una morte sospetta, la polizia è intervenuta ed è stata eseguita un'autopsia.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: arresto cardiorespiratorio; non respirava
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	1068793-1	Morte	Maschio	Morte

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	1090476-1	**Morte**	**Maschio**	"Arresto cardiorespiratorio; Epistassi; Informazioni iniziali ricevute il 09-03-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dall'autorità di regolamentazione. Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio ed epistassi, mentre riceveva i vaccini ROTARIX, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2965 g Anamnesi familiare: Nessuna Stato di salute notevole riportato nella scheda anamnestica: Nessuno Altro possibile fattore causale: Nessuno Il 26-02-2021, la temperatura corporea pre-vaccinazione era di 37,0 gradi C. Alle 11:10 del mattino, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto R1F75, 1a dose della vaccinazione primaria), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto DK2843, 1a dose della vaccinazione primaria), HEPTAVAX (dose sconosciuta, numero di lotto T007244, 1a dose) e ROTARIX (dose sconosciuta, numero di lotto RT015, 1a dose). Il 28-02-2021, intorno alle 02:00 di notte, il paziente ha assunto latte materno come al solito. Intorno alle 07:00 di mattina, il padre ha riscontrato l'epistassi del paziente e il suo stato di arresto cardiorespiratorio. Il paziente è stato trasportato in ospedale in ambulanza. I dettagli del decorso clinico del paziente dopo il trasporto erano sconosciuti. L'esito dell'""arresto cardiorespiratorio"" è stato fatale. L'esito dell'""epistassi"" era sconosciuto. Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. Non era noto se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un'epistassi non grave 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 26-02-2021: 37,0 Cel [Prima della vaccinazione] La diagnosi finale è stata epistassi e arresto cardiorespiratorio (fatale). Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo. L'esito del paziente è segnalato come Fatale in una data sconosciuta per l'arresto cardiorespiratorio e come Sconosciuto per l'epistassi. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del cronista: [Arresto cardiorespiratorio/Epistassi] Ruolo causale di ActHIB: non valutabile Non è stato osservato nulla di insolito nel periodo dalla vaccinazione all'insorgenza degli eventi. La relazione causale era sconosciuta.; Commenti del mittente: Commento datato 09-03-2021:La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	1336210-1	**Morte**	**Femmina**	Arresto cardiorespiratorio; informazioni iniziali ricevute il 19-05-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda una paziente di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la ricezione del vaccino HIB (PRP/T) VACCINO [ActHIB] e durante il trattamento con VACCINO PNEUMOCOCCICO CONJ 13V (CRM197) [PREVENAR 13]. L'anamnesi medica passata della paziente includeva l'epatite B il 17-02-2021. Non sono stati forniti i precedenti trattamenti medici, vaccinazioni e anamnesi familiare della paziente. Peso alla nascita: 2172 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: 37,0 gradi C. Anamnesi familiare: nulla di degno di nota Punti da considerare per il questionario di screening: Sì (epatite B il 17-02-2021, SYNAGIS il 06-03-2021) I farmaci concomitanti includevano PALIVIZUMAB (SYNAGIS) per Prodotto utilizzato per indicazioni sconosciute. Il 15-03-2021, il paziente ha ricevuto la vaccinazione profilattica con ActHIB (dose sconosciuta; numero di lotto, R1F81) e Prevenar 13 (dose sconosciuta; numero di lotto, DK2843), entrambi come 2° dose per l'immunizzazione primaria. Alle 20:04, si è verificato un arresto cardiorespiratorio. Alle 20:29, il paziente è stato trasportato d'urgenza in ospedale in stato di arresto cardiorespiratorio. Alle 20:39, il battito cardiaco spontaneo è ripreso. La TC total body ha mostrato opacità a vetro smerigliato in entrambi i polmoni suggestive di aspirazione ed edema polmonare, ma non è stato aspirato latte dalla trachea. Nel 2021, sebbene sia stata eseguita una terapia ipotermica per 3 giorni per migliorare la prognosi neurologica, l'elettroencefalogramma era piatto, suggerendo uno stato prossimo alla morte cerebrale. Successivamente, lo stato di coscienza non è migliorato ed è stato continuato il trattamento multidisciplinare. Il 10-05-2021 si è verificato un arresto cardiaco di possibile origine cardiaca. Alle 21:06 è stata confermata la morte del paziente. Il 15-03-2021 il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo l'assunzione della prima dose e (latenza sconosciuta) dopo l'assunzione dell'ultima dose di VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197). Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. Il paziente era già ricoverato in ospedale quando si è verificato l'evento. Il paziente è stato dimesso il 10-05-2021 (ricovero ospedaliero per 56 giorni). Il 15-03-2021 il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T). Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente era già ricoverato in ospedale quando si è verificato l'evento. Il paziente è stato dimesso il 10-05-2021 (ricovero ospedaliero per 56 giorni). I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 15-03-2021: 37 Cel [Temperatura corporea prima della vaccinazione] Tomografia computerizzata - Il 15-03-2021: [È stata notata un'opacità a vetro smerigliato in entrambi i polmoni suggestiva di aspirazione ed edema polmonare.] Elettroencefalogramma - Il 15-03-2021: [Piatto] La diagnosi finale è stata arresto cardiorespiratorio (fatale).Le misure adottate con il VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB) e il VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) non erano applicabili. È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per l'evento (arresto cardiorespiratorio). Al momento della segnalazione, l'esito era Fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come Arresto cardiorespiratorio. Commento del reporter: [Arresto cardiorespiratorio] Relazione causale con ActHIB: Non valutabile Possibilità di coinvolgimento di altri fattori (come altre malattie): Presente (soffocamento dovuto all'ingestione accidentale di latte, arresto respiratorio dovuto ad anomalia genetica mitocondriale nel muscolo respiratorio, aritmia fatale) Non sono stati riscontrati reperti anomali all'imaging o all'esame fisico che potessero portare ad arresto cardiorespiratorio. Sebbene si trattasse di speculazione, l'arresto cardiorespiratorio potrebbe essere una reazione avversa ai vaccini poiché si è sviluppato entro 24 ore dalla vaccinazione.; Commenti del mittente: 19-05-2021: Poiché sono stati somministrati più vaccini contemporaneamente, è difficile valutare il ruolo di un solo vaccino.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	1372856-1	Morte	Femmina	Arresto cardiorespiratorio; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un medico contattabile tramite la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) (numero di segnalazione dell'autorità di regolamentazione v21107285). Una paziente di 3 mesi ha ricevuto la seconda dose singola di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13; lotto n. DK2843, data di scadenza 31 ottobre 2022) tramite una via di somministrazione non specificata il 15 marzo 2021 per l'immunizzazione e la seconda dose singola (1 forma di dosaggio) di vaccino hib (ACT HIB [Sanofi]; lotto n. R1F81) tramite una via di somministrazione non specificata il 15 marzo 2021 per l'immunizzazione. Il peso alla nascita era di 2172 g. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 37,0 gradi centigradi. La paziente non aveva una storia familiare. I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. In una data non specificata, il paziente ha ricevuto la prima dose singola di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197), in una data non specificata, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino hib (ACT HIB) per l'immunizzazione. Il 17 febbraio 2021, il paziente ha ricevuto il vaccino contro l'epatite B per l'immunizzazione. Il 06 marzo 2021, il paziente ha ricevuto palivizumab (SYNAGIS). Il 15 marzo 2021 alle 20:04, il paziente ha avuto un arresto cardiorespiratorio. Il decorso clinico del trattamento è stato il seguente: alle 20:29, il paziente è stato portato in ospedale in ambulanza in arresto cardiorespiratorio. Alle 20:39, è stata ripristinata la circolazione spontanea. Una TC total body ha mostrato opacità a vetro smerigliato su entrambi i polmoni, indicativa di aspirazione ed edema polmonare. Tuttavia, il latte non è stato aspirato tramite sondino. La terapia ipotermica è stata eseguita per 3 giorni per migliorare la prognosi neurologica. Le onde cerebrali erano piatte, il che sembrava quasi una morte cerebrale. Il livello di coscienza non è migliorato in seguito. Nonostante il trattamento multidisciplinare, l'arresto cardiaco derivante dal cuore si è sviluppato il 10 maggio 2021 e il paziente è stato confermato morto alle 21:06. Non sono state fornite informazioni se è stata eseguita l'autopsia. Il medico che ha redatto il rapporto ha classificato l'evento come grave (decesso, ricoverato in ospedale dal 15 marzo 2021) e ha valutato che la causalità tra l'evento e i vaccini sospetti non è valutabile. Altre possibili cause dell'evento come altre malattie sono state l'asfissia dovuta all'aspirazione del latte, l'arresto respiratorio derivato dall'anomalia genetica mitocondriale nei muscoli respiratori e l'aritmia letale. Il medico che ha redatto il rapporto ha commentato come segue: l'immagine e i risultati fisici non hanno rivelato anomalie che hanno portato all'arresto cardiorespiratorio. Sebbene si tratti di speculazione, abbiamo segnalato un caso di probabile reazione avversa che ha portato all'arresto cardiorespiratorio entro 24 ore dalla vaccinazione.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	1418051-1	Morte	Maschio	06:08 Un maschio di 2 mesi altrimenti sano arriva al pronto soccorso in arresto cardiopolmonare. Secondo l'equipaggio di trasporto, il paziente è stato visto vivo l'ultima volta durante un pasto tra le 22:00 e le 23:00 del 21/06/21. Il pronto soccorso è stato contattato alle 5:15 del 22/06/21 quando il paziente è stato trovato privo di sensi. L'equipaggio di trasporto riferisce di aver trovato il neonato cianotico con rigor mortis, ma è stata eseguita la RCP e l'intubazione non ha avuto successo a causa della rigidità della mandibola. Asistolia per 45 minuti prima dell'arrivo al pronto soccorso.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**1856407-1**	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; Apnea; Informazioni iniziali ricevute l'08-11-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 5 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio e apnea durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. La storia clinica passata del paziente includeva COVID-19 nell'OTT-2021. Non sono stati forniti i precedenti trattamenti medici e vaccinazioni del paziente. Peso alla nascita: 3770 g Storia degna di nota: Nessuna Storia familiare: Il padre del paziente è risultato positivo al COVID-19 il 30-09-2021 ed è stato ricoverato in ospedale per ricevere le cure. Anche 2 bambini più grandi sono risultati positivi al COVID-19. Il 05-11-2021, al mattino, per la vaccinazione profilattica, il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto: T1D17, dosaggio sconosciuto, 3a dose di immunizzazione primaria), PREVENAR 13 (numero di lotto: EJ4512, dosaggio sconosciuto, 3a dose di immunizzazione primaria) e TETRABIK (numero di lotto: 4K38A, dosaggio sconosciuto, 2a dose di immunizzazione primaria). Alle 14:00, il paziente era in buone condizioni. Alle 14:50, la madre ha trovato il paziente disteso inerte e cianotico. La madre ha chiamato un'ambulanza. Alle 15:06, al momento dell'arrivo dell'ambulanza, il paziente era in stato di CPA (arresto cardiorespiratorio). Si è sviluppata apnea. Alle 16:04, all'arrivo all'ospedale segnalante, la CPA persisteva. Il paziente non ha risposto alla RCP (rianimazione cardiopolmonare) ed è stato dichiarato morto alle 16:40. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio e dell'apnea è stato fatale. Causa del decesso: arresto cardiorespiratorio e apnea. È stata eseguita l'autopsia, ma il suo esito è sconosciuto. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di TETRABIK. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. Il paziente ha sviluppato una grave apnea dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e dopo la somministrazione di TETRABIK. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Test di laboratorio - A novembre 2021: [È stata mostrata un'immagine di polmonite] La diagnosi finale è stata apnea (fatale) e arresto cardiorespiratorio (fatale). Le misure adottate con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e VACCINO DIFTERICO ATONICO, VACCINO PERTOSSE, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ATONICO (TETRABIK) non erano applicabili. È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (arresto cardiorespiratorio, apnea). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio ed era fatale per l'evento apnea. È stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio e apnea. Commento del reporter:[Arresto cardiorespiratorio, apnea] Relazione causale con i farmaci sospetti: non valutabile Altro fattore: 1 mese prima, il paziente aveva sofferto di COVID-19 (è stata mostrata un'immagine di polmonite e non si può escludere l'influenza del COVID).; Commenti del mittente: 08-11-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa/e di morte segnalate: arresto cardiorespiratorio; apnea
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**1865109-1**	**Morte**	**Maschio**	Il paziente ha ricevuto il vaccino l'11/8/21 alle 9:15. Nessuna reazione al momento. Esame clinico del bambino nella norma. Il dottore ha ricevuto una chiamata dal pronto soccorso che i genitori avevano chiamato il 911 intorno alle 4:15 perché avevano trovato il bambino privo di sensi. Il bambino è stato trasferito al pronto soccorso e in seguito dichiarato deceduto, possibile SIDS.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**1878783-1**	**Morte**	**Maschio**	Sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; arresto cardiorespiratorio; informazioni iniziali ricevute il 16-11-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 4 mesi che ha manifestato una sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante e un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini ROTARIX, TETRABIK, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Punti da notare descritti nel questionario di screening del vaccino: Nessuno Anamnesi familiare: Nessuno Il 12-11-2021, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto: T1F55, dosaggio sconosciuto, 2a dose), PREVENAR 13 (numero di lotto: EJ4512, dosaggio sconosciuto, 2a dose), BIMMUGEN (numero di lotto: Y123L, dosaggio sconosciuto, 2a dose), TETRABIK (numero di lotto: 4K38B, dosaggio sconosciuto, 2a dose) e ROTARIX (numero di lotto: RT019, dosaggio sconosciuto, 2a dose, data di scadenza: 31-12-2021) per la vaccinazione profilattica. Il 13-11-2021, alle 03:00, il paziente si è addormentato come al solito. Alle 05:00, è stato notato un arresto cardiorespiratorio ed è stata chiamata un'ambulanza. Sebbene sia stata eseguita la rianimazione, la frequenza cardiaca non è stata ripresa. Alle 06:25, è stato confermato il decesso. È stata sospettata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio e della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto a causa dell'arresto cardiorespiratorio e della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato una grave sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante (sindrome della morte improvvisa del lattante) 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 2 giorni dopo la somministrazione di TETRABIK e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 2 giorni dopo la somministrazione di TETRABIK e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 12-11-2021: 36,5 Cel [Prima della vaccinazione] La diagnosi finale è stata arresto cardiorespiratorio (fatale) e sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante (fatale). Le misure adottate con il VACCINO ANTI-HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), il VACCINO PNEUMOCOCCICO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), il VACCINO ANTI-EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN), il VACCINO ANTI-DIFTERITE ATONICO, il VACCINO ANTI-PERTOSSE, il VACCINO ANTI-POLIO INACT 3V (VERO), il VACCINO ANTI-TETANO ATONICO (TETRABIK) e il VACCINO ANTI-ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX) non erano applicabili.È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (arresto cardiorespiratorio, sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio ed era fatale per l'evento sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio e sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: [Arresto cardiorespiratorio, sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante] Relazione causale con i farmaci sospetti: non valutabile Altri fattori: nessuno La relazione causale con la vaccinazione è sconosciuta.; Commenti del mittente: Commento della società Sanofi datato 16-11-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di decesso segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**1883861-1**	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di una sindrome della morte improvvisa del lattante in un bambino maschio che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT019, data di scadenza 31 dicembre 2022) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto T1F55, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR 13) (numero di lotto EJ4512, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO ANTI-EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y123L, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e TOSSIDE DIFTERICO + TOSSIDE PERTOSSICOLOGICO ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIOMIELITICO + TOSSIDE TETANO (TETRABIK) (numero di lotto 4K38B, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. Il 12 novembre 2021, il paziente ha ricevuto la formulazione liquida Rotarix, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR 13, la 2a dose di BIMMUGEN e la 2a dose di TETRABIK. Il 13 novembre 2021 alle 05:00, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha avuto un arresto cardiorespiratorio (criteri gravi GSK clinicamente significativo). Il 13 novembre 2021, il paziente ha avuto una sindrome della morte improvvisa del lattante (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativo). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale e l'esito dell'arresto cardiorespiratorio era sconosciuto. Il paziente è deceduto il 13 novembre 2021. La causa di morte segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante. Non era noto se il segnalatore ritenesse che la sindrome della morte improvvisa del lattante e l'arresto cardiorespiratorio fossero correlati alla formulazione liquida Rotarix. Dettagli aggiuntivi: un paziente era un uomo. L'età al momento della vaccinazione era di 4 mesi. I vaccini sospetti non aziendali includevano Hib, Prevenar, epatite B e DPT-IPV. Il peso del paziente alla nascita non è stato fornito. Il 12 novembre 2021, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, la seconda dose di Hib (lotto n.: T1F55), Prevenar (lotto n.: EJ4512), epatite B (lotto n.: Y123L) e DPT-IPV (lotto n.: 4K38B) in concomitanza con Rotarix Liquid Formulation (numero di dose sconosciuto, dose sconosciuta) (lotto n.: RT019) presso una clinica. La temperatura corporea del paziente prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Il paziente non aveva una storia familiare. Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni. Il 13 novembre 2021, alle 3:00 del mattino, il paziente si è addormentato come al solito. Alle 5:00 del mattino, il paziente è stato trovato in arresto cardiorespiratorio ed è stata chiamata un'ambulanza. Nonostante la rianimazione, la circolazione spontanea non è tornata. Alle 6:25 del mattino, il paziente è stato confermato morto. L'esito della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale il 13 novembre 2021. Fattore alternativo (altra malattia):Nessuno Il medico che ha redatto la segnalazione ha ritenuto che la sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante fosse grave (criteri gravi: decesso) e che la causalità con Rotarix non fosse valutabile. È stata sospettata la sindrome della morte improvvisa del lattante. La causalità con la vaccinazione era sconosciuta.; Causa(e) di morte segnalata(e): sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**1896113-1**	**Morte**	**Maschio**	Polmonite; Polmonite; Arresto cardiorespiratorio; Apnea; cianosi; Questa è una segnalazione spontanea di un medico contattabile ricevuta dall'autorità di regolamentazione. Il numero di segnalazione dell'autorità di regolamentazione è v21131130.?? Un paziente maschio di 5 mesi ha ricevuto la terza dose di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13, soluzione iniettabile in siringa preriempita) tramite una via di somministrazione non specificata (numero di lotto: EJ4512; data di scadenza: 30 giugno 2023) come DOSE 3, SINGOLA; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB), tramite una via di somministrazione non specificata (numero di lotto: T1D17), alla DOSE 3, SINGOLA; vaccino antidifterico, vaccino antipertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico (TETRABIK), tramite una via di somministrazione non specificata (numero di lotto/lotto: 4K38A), alla DOSE 3, SINGOLA; tutti il 05/11/2021 all'età di 5 mesi per l'immunizzazione. L'anamnesi medica includeva COVID-19 un mese prima (ottobre 2021) (COVID-19 positivo nel padre del paziente e nei due figli più grandi. Il padre è risultato positivo al COVID-19 il 30/09/2021 ed è stato ricoverato per il trattamento). Non c'erano punti da considerare nel questionario di screening del vaccino (malattie primarie, allergie, vaccinazioni e malattie nell'ultimo mese, farmaci assunti dal paziente, anamnesi di effetti avversi passati, stato di crescita). I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. Il paziente ha ricevuto storicamente la prima e la seconda dose di VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) in una data non specificata per l'immunizzazione; la prima e la seconda dose di VACCINO HIB CONJ (TET TOX) (ACT-HIB) in una data non specificata per l'immunizzazione; e la prima e la seconda dose di VACCINO DIFTERITE TOSSOIDE, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANICO TOSSOIDE (TETRABIK) in una data non specificata per l'immunizzazione. Il paziente ha manifestato apnea il 05/11/2021 alle 14:50 (il giorno della vaccinazione) e arresto cardiorespiratorio il 05/11/2021 alle 15:06. Il corso dell'evento è stato il seguente: la mattina del 05/11/2021 sono state eseguite le vaccinazioni. Alle 14:00, il paziente era vivo. Alle 14:50, la madre ha trovato il paziente immobile e mostrava cianosi. È stato richiesto un servizio di emergenza. Alle 15:06, quando è arrivata la squadra di emergenza, il paziente era in condizioni di arresto cardiorespiratorio (CPA). Alle 16:04, quando un'ambulanza è arrivata in ospedale, il CPA persisteva ancora. Il paziente non ha risposto alla rianimazione cardiopolmonare (RCP). Il paziente è stato confermato morto il 05 novembre 2021 alle 16:40. È stata eseguita un'autopsia per immagini che ha rivelato una polmonite da una data non specificata. Il paziente è stato sottoposto a esami di laboratorio e procedure che includevano una procedura di autopsia per immagini con risultato polmonite in una data non specificata e peso alla nascita di 3770 g in una data non specificata. L'esito dell'evento è stato fatale il 05 novembre 2021. Il paziente è morto il 05 novembre 2021 alle 16:40. Fu eseguita un'autopsia che rivelò una polmonite.Il medico che ha redatto la segnalazione ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato che la causalità tra l'evento e 3 vaccini non è valutabile. Altre possibili cause dell'evento, come altre malattie, erano una storia di COVID-19 un mese prima. Commento del reporter: la possibilità che il COVID-19 avesse influito sull'insorgenza non poteva essere negata. È stata programmata un'autopsia giudiziaria.; Commenti del reporter: la possibilità che il COVID-19 avesse influito sull'insorgenza non poteva essere negata. È stata programmata un'autopsia giudiziaria.; Causa(e) di morte segnalata(e): cianosi; arresto cardiorespiratorio; apnea; causa(e) di morte determinata(e dall'autopsia: polmonite

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**1911749-1**	**Morte**	**Maschio**	"sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un medico contattabile tramite l'autorità di regolamentazione, numero di segnalazione dell'autorità di regolamentazione v21131405. Un paziente maschio di 4 mesi ha ricevuto la seconda dose singola di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13; lotto n. EJ4512; data di scadenza: 30 giugno 2023) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 novembre 2021, la seconda dose singola di vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB ""Sanofi""; lotto n. T1F55) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 novembre 2021, la seconda dose singola di vaccino epatite b rhbsag (lievito) (BIMMUGEN ""Biologics""; lotto n. Y1231) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021; la seconda dose singola di vaccino anatossina difterica, vaccino antipertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino anatossina tetanica (TETRABIK ""BIKEN"" lotto n. 4K38B) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021, la seconda dose singola di vaccino antirotavirus vivo orale 1v (ROTARIX ""GSK""; lotto n. RT019; data di scadenza: 31 dic 2023) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021; tutti all'età di 4 mesi per l'immunizzazione. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi centigradi. L'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. Il paziente non aveva una storia familiare. Il paziente ha manifestato una sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante il 13 nov 2021. Il decorso clinico è stato il seguente: alle 03:00 il paziente si è addormentato come al solito. Alle 05:00, il paziente è caduto in arresto cardiorespiratorio ed è stato richiesto il servizio di emergenza. Nonostante la rianimazione, il battito cardiaco non è ripreso. Alle 06:25, è stata confermata la morte del paziente. Il medico referente ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato che la causalità non era valutabile ai vaccini. Non c'era possibilità di altri fattori di rischio. Non sono state fornite informazioni se è stata eseguita un'autopsia. Il medico referente ha commentato come segue: sembrava sospettare una sindrome della morte improvvisa del lattante. La causalità era sconosciuta. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) segnalate della morte: sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	1937974-1	Morte	Maschio	"Non respira; Asistolia: nessuna forma d'onda; Elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC della testa, suggestiva di emorragia subdurale; Ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari; Marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente; Informazioni iniziali ricevute l'08-12-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie. Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha sperimentato assenza di respirazione (arresto respiratorio), asistolia: nessuna forma d'onda (arresto cardiaco), elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale (emorragia subdurale), ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari (infiltrazione polmonare) e marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente (flatulenza) durante la somministrazione dei vaccini BIMMUGEN, PREVENAR 13, ROTARIX e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Anamnesi medica passata del paziente, trattamento(i), vaccinazione(i) e anamnesi familiare non sono stati forniti. Peso alla nascita: 3170 g Stato di salute notevole riportato nella scheda anamnestica: Nessuno Il 09-11-2021, intorno alle 14:00, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con la prima dose (vaccinazione primaria) di ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto T1D17), ROTARIX (dose sconosciuta, numero di lotto RT018), PREVENAR (dose sconosciuta, numero di lotto EJ4512) e BIMMUGEN (dose sconosciuta, numero di lotto Y117M). Intorno alle 21:00, il paziente ha bevuto latte e ha dormito, che è stata l'ultima volta in cui è stato osservato il suo stato di salute normale. Il 10-11-2021, intorno alle 00:20, la madre ha trovato il paziente che non respirava (per cui è stato somministrato un trattamento correttivo) e ha chiamato un'ambulanza. Quando il paziente è stato trovato, era sulla schiena e la sua bocca non era coperta da una coperta che era stata posizionata vicino alla bocca. Quando una squadra di soccorso è arrivata e ha contattato il paziente, era supino in una culla al secondo piano di casa e suo padre stava eseguendo un massaggio cardiaco. L'ECG ha mostrato asistolia (nessuna forma d'onda) (per la quale è stato somministrato un trattamento correttivo). Con OPA (vie aeree orofaringee), il paziente è stato trasportato all'ospedale segnalante che era la terza istituzione contattata dalla squadra di soccorso. Al suo arrivo all'ospedale segnalante, non c'era alcuna forma d'onda (asistolia) e sono continuati gli sforzi salvavita ALS (procedure salvavita secondarie). La TC della testa ha mostrato un'attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra, il che era indicativo di emorragia subdurale. Sono state osservate ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari. È stata osservata una marcata ritenzione d'aria nello stomaco. Non è stata osservata alcuna aria libera evidente. Adrenalina 0,04 mg è stata somministrata 12 volte, ma l'ECG non aveva ancora alcuna forma d'onda (asistolia). Alle 08:55 è stata confermata la morte del paziente. Gli esiti degli eventi ""asistolia: nessuna forma d'onda"" e ""non respiro"" sono stati fatali. Gli esiti degli eventi ""elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale"",""ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari"" e ""marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente"" erano sconosciute. Il paziente è morto a causa di ""non respirazione"" e ""asistolia: nessuna forma d'onda"". Il paziente ha sviluppato una grave asistolia (arresto respiratorio) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato una grave asistolia: nessuna forma d'onda (arresto cardiaco) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato una grave attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale (emorragia subdurale) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo. Il paziente ha sviluppato ombre infiltrative non gravi in entrambi i campi polmonari (infiltrazione polmonare) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Il paziente ha sviluppato una ritenzione d'aria gastrica marcata non grave senza aria libera evidente (flatulenza) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Tomografia computerizzata - Il 10-11-2021: [La

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					TC della testa ha mostrato un'attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra, il che suggeriva un'emorragia subdurale. Sono state osservate ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari. È stata osservata una ritenzione d'aria marcata nello stomaco. Non è stata osservata alcuna aria libera evidente.] Elettrocardiogramma - Il 10-11-2021: [Asistolia: nessuna forma d'onda] quindi [All'arrivo in ospedale, non c'era alcuna forma d'onda (asistolia) e sono proseguiti gli sforzi salvavita per la SLA.] quindi [Ancora nessuna forma d'onda (asistolia) anche dopo la somministrazione di 0,04 mg di adrenalina per 12 volte.] La diagnosi finale è stata (fatale) asistolia: nessuna forma d'onda e (fatale) assenza di respirazione. Le misure adottate con VACCINO PER HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PER ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX), VACCINO PER PNEUMOCOCCO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e VACCINO PER EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN) non erano applicabili.Il paziente è stato trattato con EPINEFRINA (EPINEFRINA) per arresto cardiaco. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento assenza di respirazione, era sconosciuto per l'evento elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale, era sconosciuto per l'evento ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari, era fatale per l'evento asistolia: nessuna forma d'onda ed era sconosciuto per l'evento marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto respiratorio e arresto cardiaco. Commento del reporter: Ruolo causale di ActHIB: non valutabile Altro possibile fattore causale (come la malattia): nessuno; Commenti del mittente: Commento aziendale datato 08-12-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di decesso segnalate: assenza di respirazione; asistolia: nessuna forma d'onda"
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**1939067-1**	**Morte**	**Femmina**	"La mamma afferma che dopo le vaccinazioni la neonata si è comportata "normalmente" per "tutto il tempo". Afferma di averle somministrato una dose di Tylenol poco dopo le vaccinazioni, poi di nuovo quel venerdì sera (19/11/2021) o il sabato pomeriggio successivo (20/11/2021). Afferma di aver notato che la neonata era "un po' agitata sabato, ma non insolita per aver ricevuto i vaccini"". La mamma afferma che la neonata è stata messa a letto sabato sera con lei e che si è svegliata alle 10:00 di domenica 21/11/2021 e ha notato che la neonata non respirava. "Il suo collo era caldo, ma il suo corpo era freddo"". Aveva "bolle che le uscivano dal naso"". Questo medico le ha chiesto se fosse come "moccio" e la mamma ha risposto "sì""."
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**1939585-1**	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è deceduto pochi giorni dopo. Al momento del WCC di 2 mesi il paziente stava bene e non si notavano problemi, il paziente era stato malato di raffreddore sx l'11/04/2021 e in quel momento influenza, RSV e COVID negativi

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**1941380-1**	**Morte**	**Maschio**	Morte; Non respira; Questo caso è stato segnalato da un farmacista tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di una causa sconosciuta di morte in un paziente maschio che ha ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT018, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO PER L'HAEMOPHILUS B (TETANUS) (ACTHIB) (numero di lotto T1D17, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, VACCINO CONIUGATO PER PNEUMOCOCCHIO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto EJ4512, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e VACCINO PER L'EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y117M, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. Il 9 novembre 2021 alle 14:00, il paziente ha ricevuto la 1a dose di formulazione liquida Rotarix, la 1a dose di ACTHIB, la 1a dose di PREVENAR13 e la 1a dose di BIMMUGEN. Il 10 novembre 2021 alle 08:20, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha manifestato apnea (criteri gravi GSK clinicamente significativi). Il 10 novembre 2021 alle 08:55, il paziente ha manifestato una causa sconosciuta di morte (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi). Il paziente è stato trattato con epinefrina (adrenalina). In una data sconosciuta, l'esito della causa sconosciuta di morte è stato fatale e l'esito dell'apnea era sconosciuto. Il paziente è deceduto il 10 novembre 2021. La causa di morte segnalata è stata causa sconosciuta di morte. Non era noto se il reporter ritenesse che la causa sconosciuta del decesso e dell'apnea fossero correlate alla formulazione liquida di Rotarix. Ulteriori dettagli: i vaccini sospetti non aziendali includevano PREVENAR 13, ACTHIB e BIMMUGEN. Il peso del paziente alla nascita era di 3170 g. Il 9 novembre 2021, alle 14:00, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, le prime dosi (la prima fase) di ACTHIB (lotto n.: T1D17), PREVENAR 13 (lotto n.: EJ4512) e BIMMUGEN (lotto n.: Y117M) contemporaneamente alla prima dose di Rotarix (lotto n.: RT018) presso una clinica pediatrica. La temperatura corporea prima della vaccinazione era sconosciuta. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota. Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni. Il 9 novembre 2021, verso le 14:00, il paziente ha ricevuto vaccini hib, pneumococcico, epatite B e Rotarix. Verso le 21:00, il paziente è stato nutrito con latte e si è addormentato, momento in cui il paziente era come al solito e in salute. Il 10 novembre 2021, verso le 8:20, la madre del paziente ha scoperto che il paziente non respirava e ha chiamato un'ambulanza. Quando è stato scoperto, il paziente era in posizione dorsale e c'era una coperta intorno alla bocca, ma la bocca non era coperta. All'arrivo di un team di emergenza, il padre del paziente stava praticando un massaggio cardiaco in posizione dorsale in una branda al secondo piano di casa e l'onda ha mostrato asistolia.È stata data una via aerea orofaringea e il paziente è stato trasportato all'ospedale del reporter dopo aver determinato come terza scelta di un istituto medico. Al suo arrivo, l'onda ha mostrato asistolia per la quale è stato continuato il supporto vitale avanzato. La TAC ha indicato un elevato assorbimento nell'area occipitale sinistra suggerendo una possibile emorragia subaracnoidea nell'area parziale. Sono stati trovati infiltrati nei polmoni bilaterali in generale. Ritenzione d'aria significativa nello stomaco, ma nessuna aria libera apparente. L'onda ha mantenuto l'asistolia, adrenalina 0,04 mg è stata somministrata 12 volte. Alle 8:55, il paziente è stato confermato morto. Il reporter ha considerato l'evento grave (criteri gravi: fatale). Il reporter ha considerato l'evento non valutabile con Rotarix. Fattore alternativo (altra malattia): nessuno; causa(e) di morte segnalata(e): morte

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	1970129-1	Morte	Maschio	"Questo è un rapporto spontaneo di un farmacista contattabile ricevuto dall'autorità di regolamentazione. Il numero del rapporto dell'autorità di regolamentazione è v21132303. Il paziente era un maschio di 2 mesi. Il peso alla nascita del paziente era di 3170 g. Non c'erano punti da considerare nel questionario di screening del vaccino (malattie primarie, allergie, vaccinazioni e malattie nell'ultimo mese, farmaci che il paziente stava assumendo, anamnesi di effetti avversi passati, stato di crescita). Il 09 novembre 2021 alle 14:00 (il giorno della vaccinazione, all'età di 2 mesi), il paziente ha ricevuto? Pneumococcal 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR13, soluzione iniettabile in siringa preriempita, numero di lotto EJ4512, data di scadenza 30 giugno 2023); Vaccino vivo anti-rotavirus orale 1v (ROTARIX, numero di lotto RT018) [GlaxoSmithKline]; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB, numero di lotto T1D17) [Sanofi Pasteur]; vaccino epatite B rhbsag (lievito) (BIMMUGEN, numero di lotto Y117M) [KM Biologics], tutti come dose 1, singola tramite una via di somministrazione non specificata per l'immunizzazione. Il paziente ha manifestato quanto segue: APNEA il 10 novembre 2021 alle 6:20, descritta come ""non respira""; EMORRAGIA SUBDURALE il 10 novembre 2021, descritta come ""sospetta emorragia subdurale"". L'esito degli eventi è stato fatale. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Decorso clinico: il 09/11/2021 verso le 14:00, il paziente ha ricevuto le vaccinazioni pneumococciche 13-val conj vac (proteina dipht crm197), vaccino rotavirus vivo orale 1v, vaccino hib conj (tet tox) e vaccino epatite B rhbsag (lievito). Il 09/11/2021 verso le 21:00, il paziente ha bevuto del latte e si è addormentato. È stata l'ultima volta che il paziente è stato confermato come normale. Il 10/11/2021 verso le 06:20, la madre del paziente lo ha trovato senza respiro e ha richiesto un'ambulanza. Quando è stato trovato, era sdraiato sulla schiena e aveva una coperta intorno alla bocca, ma non era come se la sua bocca fosse coperta da essa. Quando è arrivata la squadra di emergenza, suo padre gli stava eseguendo un massaggio cardiaco sdraiato in posizione supina sul lettino per bambini posto al secondo piano della sua casa. L'onda ha mostrato asistolia (Asys). È stata inserita una via aerea orofaringea (OPA) e il paziente è stato trasferito all'ospedale segnalante tramite selezione terziaria. All'arrivo in ospedale, l'onda ha mostrato Asys e il supporto vitale avanzato (ALS) è stato continuato. La TAC ha mostrato parzialmente un'area ad alta densità nella parte posteriore sinistra della testa, suggestiva di sospetta emorragia subdurale. È stata osservata un'ombra infiltrativa in generale nei polmoni bilaterali. L'aerogastria era significativa, ma nessuna aria libera evidente. Sono stati somministrati 0,04 mg di adrenalina 12 volte, ma l'onda ha mostrato Asys fino alla fine. Alle 8:55, il paziente è stato confermato morto. Il segnalatore ha valutato la causalità dell'evento con i vaccini come non valutabile e non c'era possibilità di altri fattori di rischio come altre malattie. Non sono stati necessari tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e):"non respira; si sospetta un'emorragia subdurale."
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	1989152-1	Morte	Femmina	"La mamma riferisce che il 25/10/21 alle 21:00 circa ha preso la bambina per cambiarla; la bambina aveva freddo, è arrivata l'ambulanza e ""ha lavorato su di lei per un po'"". La mamma afferma che la bambina dormiva a pancia in giù nel letto dei genitori. L'ambulanza non è riuscita a rianimarla; la bambina è stata dichiarata morta alle 22:05 del 25/10/21."
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	2005517-1	Morte	Femmina	Il paziente è morto un giorno dopo aver ricevuto la serie di vaccini.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2280956-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è nato alla 37a settimana, considerato prematuro. Ha avuto il COVID-19 a 2 mesi ed è risultato positivo il 6/1 al pronto soccorso. Il virus è durato circa 4 settimane. Ha combattuto duramente e ha garantito di avere il Covid persistente nel suo sistema quando è morto il 28/4. Ha ricevuto il suo primo ciclo di iniezioni il 9/2 (DTaP/Hep B/IPV, HiB, Pneumococcico coniugato (PCV-13) e Rotavirus pentavalente). Più tardi quella settimana ha sviluppato tosse/febbre a 100. Non si sentiva bene, cosa che ho documentato in un video. Ha ricevuto la seconda dose delle stesse vaccinazioni elencate sopra il 19/4. Ho le foto di un'eruzione cutanea che si è manifestata venerdì 22/4 e che è continuata per tutto il weekend. Era sudato, debole, irritabile, irritabile e non era più se stesso dopo il secondo ciclo di iniezioni. Le vaccinazioni hanno avuto un ruolo nel fatto che mio figlio ha perso l'ossigeno e non è stato in grado di gridare o di alzare la testa quando l'ho trovato il 25/4. Credo che abbia avuto una reazione ritardata MOLTO possibile considerando le sue circostanze. Il paziente non verrà incastrato come un bambino SIDS; ci sono delle ragioni dietro la sua morte e la verità deve essere affrontata. Voglio giustizia per mio figlio e il capo del Dipartimento della Salute deve ammettere le pressioni che esercitano sui dottori quando non tutti i bambini sono uguali. I bambini non sono un numero o uno studio medico. Devono esserci delle linee guida della FDA per le vaccinazioni per i bambini prematuri o che hanno avuto il COVID-19 o qualsiasi altra malattia. Non c'è motivo per cui non avremmo potuto diffondere le sue iniezioni. Aveva solo 5 mesi, TROPPI per un bambino da gestire. Dov'è il buonsenso in tutto questo??? Avevo messo in dubbio il medico e mi ero fidata del campo medico. Ora mi ritrovo con un figlio morto. Nessun altro sta soffrendo il dolore che mio marito e io affrontiamo ogni giorno. Se avessimo aspettato di più, sarebbe ancora qui oggi. Le aziende di vaccinazione dovrebbero risarcire me e mio marito. Devono essere ritenute responsabili, così come il consiglio di amministrazione delle vaccinazioni. Attendo con ansia una risposta con risposte sincere. Questa è la vita di mio figlio, non una copertura politica o un pagamento.
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2339236-1	**Morte**	**Maschio**	Il neonato è morto il 17/12/2021 (3 giorni dopo la somministrazione dei vaccini) per cause sconosciute. Il neonato è stato trovato privo di sensi nella culla di casa.
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2397857-1	**Morte**	**Femmina**	MOC dorme con un neonato. In precedenza stava bene. Visitato in precedenza 40 minuti prima dell'evento. Trovato privo di sensi, sangue che usciva dalle narici. Chiamato EMS. Arrivato EMS, RCP, asistolia. Presentato in ospedale, 24/07/2022 alle 03:12 non rispondente, cianotico all'arrivo. Codificato. 7 dosi di EPI

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2490497-1	**Morte**	**Maschio**	Morte improvvisa; informazioni iniziali ricevute il 21-10-2022 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 4 mesi che ha subito una morte improvvisa durante la somministrazione dei vaccini PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB] e durante il trattamento con VACCINO DIFTERICO, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO [TETRABIK]. Il trattamento medico precedente del paziente includeva ROTARIX il 21-09-2022 e HEPTAVAX il 21-09-2022. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Temperatura corporea prima della vaccinazione: 36,6 gradi C Fatti degni di nota o stato di salute notevole riportato nella scheda anamnestica: Il paziente ha ricevuto Rotarix, Heptavax, ActHIB, Prevenar 13 e Tetrabik per la vaccinazione profilattica il 21-09-2022. Il 21-09-2022, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con ActHIB (numero di lotto sconosciuto, dose sconosciuta), PREVENAR 13 (numero di lotto sconosciuto, dose sconosciuta) e TETRABIK (numero di lotto sconosciuto, dose sconosciuta). Il 19-10-2022, alle 14:30, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con ActHIB (numero di lotto U1F09, 3a dose primaria), PREVENAR 13 (numero di lotto FJ6084, 3a dose primaria) e TETRABIK (numero di lotto 4K42C, 2a dose primaria). Il 20-10-2022, intorno alle 05:00, la polizia ha segnalato il decesso del paziente. I dettagli sui segni erano sconosciuti, ma il paziente è stato trovato morto in posizione prona. Si è verificata una morte improvvisa. L'esito di questo evento è stato fatale. Il paziente è morto improvvisamente. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato una grave morte improvvisa 1 giorno dopo l'assunzione della prima dose e 29 giorni dopo l'assunzione dell'ultima dose di VACCINO DIFTERICO, VACCINO PERTOSSICOLOGICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. Il 20-10-2022 il paziente ha sviluppato una grave morte improvvisa 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T) e 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 19-10-2022: 36,6 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) morte improvvisa. Le misure adottate con il VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), il VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e il VACCINO TOSSOIDE DIFTERICO, VACCINO PERTOSSICOLOGICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TOSSOIDE TETANO (TETRABIK) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per l'evento (morte improvvisa). Al momento della segnalazione, l'esito era Fatale per l'evento morte improvvisa. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa della morte è stata segnalata come Morte improvvisa. Commento del relatore: Relazione causale con ActHIB: Non valutabile Altro possibile fattore causale (come la malattia): Nessuno; Commenti del mittente: Commento aziendale del 25-10-2022:Questo caso riguarda un paziente maschio di 4 mesi che ha avuto una morte improvvisa durante la somministrazione dei vaccini PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINO [ActHIB] e durante il trattamento con VACCINO ANTIDIFTERITE, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO ANTIPOLIO INACT 3V (VERO), VACCINO ANTITETANICO [TETRABIK]. La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso. Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda non può essere escluso in base alla rilevanza temporale, invece che al tempo di insorgenza compatibile con il ruolo del vaccino. Tuttavia, per una valutazione completa del caso sarebbero necessarie informazioni sulle condizioni al momento della vaccinazione, dettagli dell'autopsia e dati di laboratorio che escludano altre eziologie predisponenti.; Causa(e) di morte segnalata(e): Morte improvvisa
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2517995-1	**Morte**	**Femmina**	Febbre alta, trovato morto

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**2528357-1**	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è nato. È nato senza problemi ed era perfettamente sano. Il 20 ottobre 2022 lo abbiamo portato dal suo pediatra perché aveva un'eruzione cutanea sul busto da 2 settimane e ora aveva sviluppato sintomi di raffreddore (naso che cola, tosse secca e starnuti). Quel giorno ha visto un pediatra itinerante e gli è stato diagnosticato un virus e un'eruzione cutanea virale. Ci è stato detto di mettere la crema Eucerin sull'eruzione cutanea. Avevamo smesso di allattare al seno alcune settimane prima e stavamo cercando di introdurre la formula Nutramigen, tuttavia in quel momento abbiamo ricominciato a dare il latte materno e a fare il bagno al paziente ogni giorno. Una settimana dopo, il 27 ottobre 2022, il paziente doveva fare le vaccinazioni del secondo mese. Gli era stata somministrata l'epatite B alla nascita senza complicazioni. L'eruzione cutanea era migliorata ma aveva ancora sintomi di raffreddore, che non sembravano preoccupare il pediatra. La sua temperatura era di 98,6. Quel giorno gli hanno fatto 4 iniezioni, Pediarix (DTap, IPV ed Hep B), Prevnar #13, Hib e Rotateq. Sembrava stare bene per il resto della giornata. Ha avuto un attacco di urla quando lo hanno cambiato, come se fosse a disagio, quindi gli abbiamo dato 1,25 ml di Tylenol. Era irrequieto e non si sdraiava su entrambi i lati, ma dopo il Tylenol ha dormito bene tutta la notte. Il giorno dopo, il 28 ottobre 2022, il paziente stava bene. Sembrava a disagio al mattino, quindi gli ho dato 1 ml di Tylenol e si è addormentato tra le mie braccia. Dovevo iniziare a prepararmi per il lavoro alle 4 (da casa) e suo padre lo ha preso alle 3. Ha dato da mangiare al paziente (5 once che ha mangiato bene) e ha camminato con lui finché non si è addormentato, verso le 4:30. Lo ha adagiato nella culla nella nostra stanza. Verso le 4:50 il papà del paziente è andato a cena e io stavo preparando il caffè, preparandomi per iniziare a lavorare. Ho guardato il monitor dalla cucina (proprio accanto alla camera da letto) e l'ho ascoltato. Alle 5:15 il papà del paziente è tornato a casa e il paziente si è svegliato. Era normale che si svegliasse ogni 45 minuti circa, e il paziente si è riaddormentato. Tra le 5 e le 6 si è svegliato di nuovo, quindi papà gli ha dato altri 2 once e lo ha cullato per farlo riaddormentare, poi lo ha adagiato sul lato sinistro nella culla, dove ha dormito per un'altra ora. Il paziente ha iniziato di nuovo a muoversi e sembrava a disagio, quindi papà è entrato e lo ha spostato sulla pancia, il che sembrava calmarlo. Non c'erano coperte nella culla a parte quella su cui era sdraiato e non aveva il ciuccio. Il paziente giaceva pacificamente con la testa girata di lato, un braccio sotto di lui e l'altro vicino al viso. Papà si è accorto che stava dormendo dal suo respiro, quindi è uscito dalla stanza, lasciando la porta socchiusa. Era fuori sul ponte a cucinare. L'ultima volta che ha controllato Patient sono state le 7:30 e ha potuto vedere che tutto andava bene. Alle 9:00 ho finito di lavorare, ho tirato il latte per circa 15 minuti, poi sono andato online per qualche minuto. Ho visto accendersi la seconda luce verde sul monitor, che indica rumore, quindi sono andato in camera da letto pensando che Patient si stesse muovendo. (La nostra casa è piccola, quindi il monitor rileva tutti i rumori). Le ventole erano accese e faceva un po' freddo,così mi sono avvicinato e ho toccato la gamba destra del paziente ed era gelida. Era a faccia in giù, così l'ho preso in braccio. Non so da dove provenisse la luce, ma potevo vedere che era già maculato. Sono uscito dal padre del paziente dicendogli: "Se n'è andato, è morto". Stavo cercando di svegliarlo ma era già andato. Mentre eravamo al telefono con l'EMT lo abbiamo messo sul nuovo tappeto sul pavimento e abbiamo iniziato la RCP. Mentre gli facevamo i respiri sentivo il liquido. Quando sono arrivati gli EMT ho dovuto uscire perché non potevo guardarlo in quel modo. Solo 34 ore dopo aver ricevuto i suoi vaccini del secondo mese il mio bambino era sparito.
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**2548896-1**	**Morte**	**Maschio**	La madre riferisce che il neonato è morto 3 giorni dopo aver ricevuto i vaccini e ritiene che la causa della sua morte siano state le vaccinazioni.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	2559002-1	Morte	Maschio	Arresto cardiorespiratorio; Informazioni iniziali ricevute l'11-01-2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, ROTARIX, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. L'anamnesi medica passata del paziente includeva soffio cardiaco, difetto del setto ventricolare e ipertensione polmonare. Non sono stati forniti i precedenti trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare del paziente. Al momento dell'evento, il paziente presentava un difetto del setto atriale in corso. Peso alla nascita: 2518 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: 36,5 gradi C Anamnesi familiare: nulla di degno di nota Note nel modulo di esame preliminare: al paziente è stato riscontrato un soffio cardiaco alla nascita. L'ecocardiografia ha rivelato un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare. Tuttavia, il paziente è stato sottoposto a follow-up senza trattamento. Un riesame 1 mese dopo ha rivelato la chiusura spontanea del mVSD, la risoluzione dell'ipertensione polmonare e un forame ovale pervio estremamente piccolo entro l'intervallo fisiologico e ha mostrato un miglioramento delle condizioni senza problemi. Successivamente, il follow-up è stato interrotto. Il 16-11-2022, alle 15:56, il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto, U1F48; dose, sconosciuta; seconda dose di immunizzazione primaria), PREVENAR 13 (numero di lotto, FJ6084; dose, sconosciuta; seconda dose di immunizzazione primaria), BIMMUGEN (numero di lotto, Y128A; dose, sconosciuta; seconda dose), ROTARIX (numero di lotto, RT024; dose, sconosciuta; seconda dose) e TETRABIK (numero di lotto, 4K43A; dose, sconosciuta; prima dose di immunizzazione primaria) per la vaccinazione profilattica. Il 17-11-2022, il paziente ha manifestato una piressia di 37,9 gradi C dalla mattina e 38,9 gradi C da mezzogiorno del giorno dopo la vaccinazione e si è recato presso l'ambulatorio dell'ospedale segnalante. Gli esami del sangue hanno mostrato una reazione infiammatoria aumentata con PCR di 2,49 e WBC di 13700 (neu 52,5%). Il paziente ha avuto piressia per la prima volta a 3 mesi dalla nascita. Il trattamento ospedaliero è stato programmato dopo aver consultato la famiglia. Alle 17:15, si è sviluppata improvvisamente una respirazione agonica durante la messa in sicurezza dell'infusione a goccia (si è verificato un arresto cardiorespiratorio). Sebbene siano stati eseguiti ventilazione con pallone maschera di emergenza, somministrazione di ossigeno e massaggio cardiaco per CPA (arresto cardiopolmonare), il paziente non si è ripreso ed è morto alle 19:17 dopo circa 2 ore di rianimazione. L'IA (diagnosi per immagini al momento del decesso) e l'autopsia giudiziaria non hanno potuto identificare una chiara causa di morte e pertanto la condizione è considerata simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante. La CK era 99 e non è aumentata e pertanto l'evento è stato considerato non essere miocardite dopo la vaccinazione; tuttavia, ha comportato un esito significativo. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio è stato fatale.Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. È stata eseguita l'autopsia. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX e 1 giorno dopo la somministrazione di TETRABIK. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Creatina fosfochinasi nel sangue - Il 17-11-2022: [99 senza aumento] Temperatura corporea - Il 16-11-2022: 36,5 Cel [prima della vaccinazione]; il 17-11-2022: 37,9 Cel [dalla mattina] poi 38,9 Cel [da mezzogiorno] Proteina C-reattiva - Il 17-11-2022: 2,49 [2,49] Ecocardiogramma - Nel 2022: [Alla nascita, sono stati notati difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio e ipertensione polmonare lieve] poi [Dopo 1 mese, mVSD si è chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare è scomparsa e il forame ovale pervio è diventato estremamente piccolo entro il range fisiologico] Elettrocardiogramma - Nel 2022: [Nessuna anomalia è stata notata alla nascita] Percentuale di neutrofili - Il 17-11-2022: 52,5% Conta dei globuli bianchi - Il 17-11-2022: 13700 [13700] La diagnosi finale è stata (fatale) arresto cardiorespiratorio. Le misure adottate con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN), VACCINO ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX) e VACCINO DIFTERITE ATONICO, VACCINO PERTOSSE, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ATONICO (TETRABIK) non erano applicabili. Il paziente è stato trattato con OSSIGENO (OXYGEN) per arresto cardiorespiratorio. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio. È stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del reporter: Possibilità di altri

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					fattori (altre malattie, ecc.): Alcune malattie congenite fatali aritmiche, ecc. sono state elencate come possibili cause, ma le cause chiare erano sconosciute in base alla valutazione elettrocardiografica ed ecocardiografica. L'evento è stato considerato non correlato alla vaccinazione, ma il risultato è stato significativo. Alla nascita, sono stati notati difetto muscolare del setto ventricolare e ipertensione polmonare, ma erano molto lievi e asintomatici, sono scomparsi un mese dopo e non c'erano anomalie elettrocardiografiche. Pertanto, questi sono considerati non correlati a questo cambiamento improvviso. La piressia si è verificata il giorno successivo alla vaccinazione, ma non c'è stato alcun aumento di CK e quindi l'evento è stato giudicato non miocardite. Il trattamento tempestivo per CPA non ha mai portato a un recupero efficace della frequenza cardiaca. La respirazione agonica si è sviluppata improvvisamente ed è stata presa in considerazione la possibilità di qualche malattia congenita fatale aritmica. Tuttavia, l'IA e l'autopsia giudiziaria non hanno identificato una chiara causa di morte e la causa era sconosciuta. Tuttavia, in ordine cronologico,ha prodotto un risultato significativo il giorno dopo la vaccinazione.; Commenti del mittente: Commento aziendale datato 11-01-2023; Questo caso riguarda un paziente maschio di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, ROTARIX, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**2559223-1**	**Morte**	**Maschio**	Piressia; Aumento della reazione infiammatoria; Respirazione agonica; Arresto cardiorespiratorio; Stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante; Questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di un arresto cardiorespiratorio in un paziente maschio di 3 mesi che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT024, data di scadenza sconosciuta) per un'indicazione sconosciuta. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto U1F48, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto FJ6084, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO ANTI-EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y128A, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e VACCINO ANTI-DIFTERITE ACELLULARE + VACCINO ANTI-PERTOSSE ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIOMIO + VACCINO ANTI-TETANICO ACELLULARE (TETRABIK) (numero di lotto 4K43A, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. L'anamnesi medica remota del paziente includeva difetto del setto ventricolare muscolare (alla nascita, mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio (alla nascita) e ipertensione polmonare (alla nascita, lieve). Il 16 novembre 2022 alle 15:56, il paziente ha ricevuto la 2a dose di formulazione liquida Rotarix, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR13, la 2a dose di BIMMUGEN e la 1a dose di TETRABIK. Il 17 novembre 2022, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha manifestato piressia (grave ricovero ospedaliero), sindrome della morte improvvisa del lattante (grave decesso per criteri e GSK clinicamente significativo) e reazione infiammatoria (grave ricovero ospedaliero per criteri). Il 17 novembre 2022 alle 17:15, il paziente ha manifestato arresto cardiorespiratorio (grave decesso per criteri e GSK clinicamente significativo) e respirazione agonica (grave ricovero ospedaliero per criteri). In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiorespiratorio e della sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati fatali e l'esito della piressia, della reazione infiammatoria e della respirazione agonale erano sconosciuti. Il paziente è morto il 17 novembre 2022. La causa del decesso segnalata è stata l'arresto cardiorespiratorio e la sindrome della morte improvvisa del lattante. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il relatore ritenesse che l'arresto cardiorespiratorio, la sindrome della morte improvvisa del lattante, la piressia, la reazione infiammatoria e la respirazione agonale fossero correlati alla formulazione liquida Rotarix. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 11-GEN-2023 Commenti del relatore: Il peso alla nascita era di 2518 g. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi Celsius. Punti degni di nota prima delle vaccinazioni (malattia di base, allergia, la vaccinazione più recente e la malattia subita, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa al farmaco o condizione di crescita): Sì. È stato notato un soffio cardiaco alla nascita. Un'ecocardiografia ha rivelato un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), un forame ovale pervio e una lieve ipertensione polmonare.Dopo un mese di follow-up senza trattamento, un esame ripetuto ha mostrato che il mVSD si è chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare è scomparsa e che il forame ovale pervio si è ridotto notevolmente di dimensioni fino a raggiungere un intervallo fisiologico. Con il miglioramento a uno stato senza problemi, il follow-up non è stato più eseguito. Il 16 novembre 2022, alle 15:56, il paziente ha ricevuto cinque vaccini, la seconda dose di Rotarix, ActHIB, Prevenar13 e Bimmugen e la prima dose (la fase primaria) di TETRABIK presso l'ospedale segnalante. La mattina del giorno successivo alla vaccinazione, si è sviluppata piressia con una temperatura di 37,9 gradi Celsius. Nel pomeriggio, la temperatura era di 38,9 gradi Celsius e il paziente si è presentato al reparto ambulatoriale dell'ospedale segnalante. Un esame del sangue ha mostrato una reazione infiammatoria aumentata, con proteina C-reattiva (PCR) che misurava 2,49 e globuli bianchi (WBC) 13700 (neutrofili 52,5%). Poiché il paziente di 3 mesi ha manifestato piressia per la prima volta, è stato deciso un trattamento ospedaliero in consultazione con il familiare. Alle 17:15, mentre veniva assicurata una via di infusione a goccia, è comparsa improvvisamente una respirazione agonica, seguita immediatamente da un trattamento per arresto cardiopolmonare (CPA) che includeva ventilazione con pallone mascherato, somministrazione di ossigeno e massaggio cardiaco. Non si è ottenuto alcun recupero e, dopo circa due ore di rianimazione, il paziente è morto alle 19:17. Sia l'imaging autoptico (AI) che l'autopsia forense non sono riuscite a identificare la causa specifica del decesso, ma il relatore ha ritenuto che si trattasse di uno stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante. Poiché la creatinina chinasi (CK) era 99, senza un aumento, la miocardite dopo la vaccinazione era improbabile. Il relatore ha ritenuto che la relazione causale tra l'arresto cardiorespiratorio e Rotarix non fosse valutabile. Fattori alternativi tra cui altre malattie: una delle possibilità era un'aritmia fatale congenita, ma né l'elettrocardiografia alla

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					nascita né l'ecocardiografia hanno rivelato cause evidenti. Il reporter riteneva che i vaccini non fossero correlati. Mentre il difetto muscolare del setto ventricolare e l'ipertensione polmonare erano stati notati alla nascita, erano estremamente lievi e asintomatici e sono scomparsi in un mese; senza anomalie elettrocardiografiche, tali riscontri non erano correlati a questo cambiamento improvviso. La piressia si è sviluppata il giorno dopo le vaccinazioni, ma non c'è stato alcun aumento di CK, in base al quale la miocardite era improbabile. Nonostante la rapida risposta alla CPA, non è mai stato raggiunto un efficace recupero della frequenza cardiaca. Il paziente è stato trovato in uno stato di respirazione agonica improvvisa e si è tenuta presente la possibilità di alcune aritmie fatali congenite. Tuttavia, poiché sia l'imaging autoptico (AI) che l'autopsia forense non sono riuscite a identificare la causa specifica della morte, la causa è rimasta sconosciuta. Date le gravi conseguenze il giorno dopo la vaccinazione, il reporter ha concluso che l'evento avrebbe dovuto essere segnalato in termini di correlazioni temporali, sebbene la causalità fosse stata negata.Malattie target: difterite, pertosse, poliomielite acuta e tetano Sintomo: altre reazioni Malattie target: infezione da Hib, infezione pneumococcica pediatrica Sintomo: altre reazioni Malattie target: epatite B Sintomo: altre reazioni Malattie target: infezione da Rotavirus Sintomo: altre reazioni; causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**2561284-1**	**Morte**	**Maschio**	"Aritmia fatale congenita; Piressia di 37,9 gradi centigradi; Aumento della reazione infiammatoria; Sindrome della morte improvvisa del lattante; Arresto cardiorespiratorio; Respirazione agonica; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un segnalatore contattabile (Medico) dall'Autorità di regolamentazione. Numero di regolamentazione: v2210003523. Un paziente maschio di 3 mesi ha ricevuto pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 16 novembre 2022 alle 15:56 come dose 2, singola (Numero di lotto: FJ6084, Data di scadenza: 31 marzo 2024) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB), il 16 novembre 2022 alle 15:56 come dose 2, singola (Numero di lotto: U1F48) per l'immunizzazione; vaccino contro l'epatite B rhbsag (lievito) (BIMMUGEN), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 2, singola (numero di lotto: Y128A) per immunizzazione; vaccino contro il rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 2, singola (numero di lotto: RT024) per immunizzazione; vaccino anatomo-difterico, vaccino contro la pertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino anatomo-tetanico (TETRABIK), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 1, singola (numero di lotto: 4K43A) per immunizzazione. L'anamnesi medica rilevante del paziente includeva: ""Soffio cardiaco"" (non specificato se in corso), note: alla nascita; ""Difetto del setto ventricolare muscolare"" (non in corso), note: mVSD 0,93 mm, alla nascita; ""Forame ovale pervio"" (non specificato se in corso), note: alla nascita; ""Leggera ipertensione polmonare"" (non in corso), note: alla nascita. I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. La storia vaccinale includeva: Prevenar 13 (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Act-hib (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Bimmugen (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Rotarix (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione. Sono state segnalate le seguenti informazioni: PIRESSIA (ricovero ospedaliero) con esordio il 17 novembre 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""Piressia di 37,9 gradi centigradi""; INFIAMMAZIONE (ricovero ospedaliero) con esordio 17 nov 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""aumento della reazione infiammatoria""; RESPIRAZIONE AGONALE (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 17:15, esito ""fatale""; ARRESTO CARDIO-RESPIRATORIO (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 17:15, esito ""fatale""; SINDROME DELLA MORTE IMPROVVISA DEL INFANTILE (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 19:17, esito ""fatale""; MALATTIA CARDIACA CONGENITA (ricovero ospedaliero), esito ""sconosciuto"", descritto come ""Aritmia fatale congenita"". Il paziente è stato ricoverato per febbre, infiammazione, malattia cardiaca congenita (data di inizio: 17 nov 2022). Gli eventi ""arresto cardiorespiratorio"", ""respirazione agonica"" e ""piressia di 37,9 gradi centigradi"" hanno richiesto una visita medica ambulatoriale. Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami di laboratorio e procedure:Creatina fosfochinasi nel sangue: (17 nov 2022) 99; Temperatura corporea: (16 nov 2022) 36,5 gradi centigradi, note: prima della vaccinazione; (17 nov 2022) 37,9 gradi centigradi, note: dalla mattina; (17 nov 2022) 38,9 gradi centigradi, note: da mezzogiorno; Proteina C-reattiva: (17 nov 2022) 2,49; Ecocardiogramma: (data non specificata) Difetto del setto ventricolare muscolare (mVSD, 0,93 mm), note: forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare (alla nascita); (data non specificata) mVSD chiuso spontaneamente, note: ipertensione polmonare risolta e forame ovale pervio piuttosto piccolo entro limiti fisiologici (al nuovo test dopo 1 mese); Percentuale di neutrofili: (17 nov 2022) 52,5%; Peso: (data non specificata) 2518 g; Conta dei globuli bianchi: (17 nov 2022) 13700. Sono state adottate misure terapeutiche a seguito di arresto cardiorespiratorio, respirazione agonica, sindrome della morte improvvisa del lattante, piressia, infiammazione, cardiopatia congenita. La data del decesso del paziente è stata il 17 nov 2022. Causa del decesso segnalata: ""Arresto cardiorespiratorio"", ""Respirazione agonica"", ""sindrome della morte improvvisa del lattante"". Decorso clinico: Il questionario di screening vaccinale è stato descritto come segue: Alla nascita, è stato evidenziato un soffio cardiaco e sono stati indicati un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD 0,93 mm), forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare alla valutazione ecocardiografica. Tuttavia, erano stati lasciati senza cure e seguiti per 1 mese fino a un nuovo test, che ha confermato che mVSD si era chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare si era risolta e il forame ovale pervio era piuttosto piccolo entro limiti fisiologici e migliorato fino a uno stato non problematico. Successivamente, l'osservazione di follow-up è stata interrotta. È stata osservata una piressia di 37,9 gradi centigradi dalla mattina del giorno successivo alla vaccinazione e da mezzogiorno è stata osservata una piressia di 38,9 gradi centigradi e il paziente si è recato in ambulatorio presso l'ospedale segnalante. L'esame del sangue ha mostrato PCR a 2,49 e WBC a 13700 (neu: 52,5%), mostrando una reazione infiammatoria aumentata. Poiché questa era la prima piressia entro tre mesi dalla nascita, il paziente è stato programmato per essere ricoverato in ospedale in base alla consultazione con la sua famiglia. Alle

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					17:15, quando è stata assicurata l'infusione a goccia, è apparsa improvvisamente la respirazione agonica; pertanto sono state eseguite immediatamente procedure per l'arresto cardiopolmonare (CPA) come la ventilazione con maschera a pallone, la somministrazione di ossigeno e il massaggio cardiaco, ma il paziente non si è ripreso ed è morto dopo circa due ore di rianimazione alle 19:17. La causa esatta della sua morte non è stata possibile mediante l'imaging autoptico e l'autopsia. Si è ritenuto che il paziente presentasse condizioni cliniche simili alla sindrome della morte improvvisa del lattante. Poiché la creatina chinasi (CK) era 99, senza mostrare alcun aumento, la miocardite dopo la vaccinazione è stata considerata improbabile, ma l'esito è stato considerato grave; pertanto, il reporter ha ritenuto che questo caso dovesse essere segnalato dopo la conferma del numero di lotto.Il medico che ha redatto il rapporto ha commentato come segue: Quando il paziente è nato, sono stati evidenziati un difetto muscolare del setto ventricolare e un'ipertensione polmonare, ma erano estremamente lievi e asintomatici e sono scomparsi entro 1 mese senza alcun elettrocardiogramma anomalo; pertanto, sono stati considerati non correlati a questo cambiamento improvviso. Sebbene sia stata osservata piressia il giorno successivo alla vaccinazione, la miocardite è stata considerata improbabile perché non è stata osservata una creatina chinasi (CK) elevata. La sua frequenza cardiaca non si è ripresa nemmeno una volta nonostante le immediate procedure per CPA, ed è stato trovato in respirazione agonica improvvisa. È stata presa in considerazione la possibilità di un'aritmia congenitamente fatale, ma la sua esatta causa di morte non ha potuto essere determinata tramite imaging autoptico e autopsia ed era sconosciuta. Tuttavia, in base alla sequenza temporale, è stato infine giudicato favorevole segnalare questo caso poiché si è verificato un esito grave il giorno successivo alla vaccinazione, sebbene la causalità sia stata considerata non correlata. Il medico che ha segnalato l'evento ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato la causalità tra l'evento e i vaccini come non valutabile. Altre possibili cause dell'evento, come altre malattie, sono state descritte come segue: l'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"L'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"L'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2563536-1	**Morte**	**Femmina**	morte; la paziente non rispondeva; labbra cianotiche; latte nelle vie respiratorie; Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto dal Center for Disease Control and Prevention (CDC) il 13-GEN-2023, riguardante una paziente di 3 mesi. La storia clinica della paziente, le condizioni concomitanti e le terapie concomitanti non sono state segnalate. Il 12-GEN-2023, alle 09:47, la paziente è stata vaccinata con la seconda dose di vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per profilassi (dose esatta, lotto n., data di scadenza e via di somministrazione non sono stati forniti) e la prima dose di vaccino anti-hib (HIB) (dettagli non specificati). Lo stesso giorno, alle 21:00, i genitori hanno scoperto che la paziente non rispondeva e aveva le labbra cianotiche. Hanno chiamato i servizi di emergenza. L'ambulanza è andata in ospedale alle 21:37 e ha portato il paziente in ospedale alle 22:06. Hanno scoperto che il paziente non respirava e non aveva polso, e hanno eseguito immediatamente la rianimazione cardiopolmonare, l'intubazione endotracheale, la somministrazione di epinefrina, continuata fino alle 23:00 circa. La respirazione e il battito cardiaco del paziente non si sono ripresi ed è stato dichiarato clinicamente morto, con latte nelle vie respiratorie. Al momento, il corpo del paziente è rimasto nel pronto soccorso dell'ospedale. Il sistema di controllo delle malattie ha raccomandato un'autopsia per i genitori, tuttavia la famiglia non ha acconsentito all'autopsia. La causa della morte non è stata segnalata. L'esito degli eventi (non responsività agli stimoli, cianosi e corpo estraneo nelle vie respiratorie) era sconosciuto. La relazione causale tra gli eventi e i sospetti non è stata segnalata. I genitori hanno messo in dubbio se la morte del paziente fosse correlata alla vaccinazione e hanno chiesto spiegazioni all'ospedale. Dopo una revisione interna, l'evento di non responsività agli stimoli è stato considerato clinicamente significativo.
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2572426-1	**Morte**	**Femmina**	Morte
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2593154-1	**Morte**	**Maschio**	Subito dopo la vaccinazione il paziente era MOLTO stanco. Dormiva molto più del solito. Era molto irritabile e, la sera, ha iniziato ad avere la febbre che è durata 3 giorni. Ha continuato ad avere quella che sembrava una malattia fino alla sua morte. Il decesso è avvenuto il 03/03/2023
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2596275-1	**Morte**	**Maschio**	notificato verso le 15:00 di venerdì 6 marzo 2023, il neonato è deceduto quel giorno

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**2651031-1**	**Morte**	**Femmina**	"Sindrome della morte improvvisa del lattante; Arresto cardiorespiratorio; Informazioni iniziali ricevute il 28 giugno 2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata della paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2888 g Punti da annotare nel modulo di visita preliminare: Nessuno Il 23 giugno 2023, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Alle 15:30, la paziente ha ricevuto la prima vaccinazione di ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto: V1C98), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto: GC6791), HEPTAVAX (dose sconosciuta, numero di lotto: W025015), QUATTROVAC (dose sconosciuta, numero di lotto: A068C), ROTATEQ (dose sconosciuta, numero di lotto W006205). Non si sono verificati problemi durante l'esame medico prima e durante la vaccinazione. Dopo la vaccinazione, il paziente è stato trattenuto nella clinica di riferimento per 30 minuti. Dopo aver confermato che non si erano verificati problemi, il paziente è tornato a casa. Il 26 giugno 2023, il paziente è stato trovato in arresto cardiorespiratorio a casa il giorno stesso. È stata tentata la rianimazione in ospedale, ma il paziente è morto. Lo stesso giorno, la polizia ha informato la clinica di riferimento per confermare la situazione. È stato riferito che non vi era alcuna relazione causale. È stato impossibile ottenere informazioni diverse da quelle di cui sopra dalla polizia. Si è sviluppata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito è stato fatale per sindrome della morte improvvisa del lattante e arresto cardiorespiratorio. Il paziente è morto per sindrome della morte improvvisa del lattante. Autopsia: Sconosciuto Il paziente ha sviluppato un evento grave ""sindrome della morte improvvisa del lattante"" 3 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 3 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 3 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 3 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 3 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un evento grave ""arresto cardiorespiratorio"" 3 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 3 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 3 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 3 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 3 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 23-06-2023: 36,5 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) sindrome della morte improvvisa del lattante. Azione intrapresa con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HEPTAVAX II), VACCINO DIFTERITE TOSSOIDE, VACCINO PERTOSSE ACELLULARE,POLIO VACCINE INACT 3V (VERO), TETANUS VACCINE TOXOID (QUATTROVAC) e ROTAVIRUS VACCINE LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (sindrome della morte improvvisa del lattante, arresto cardiorespiratorio). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento sindrome della morte improvvisa del lattante. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: Non segnalato; Commenti del mittente: Commento dell'azienda Sanofi datato 28-06-2023: questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la ricezione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINE [ActHIB]. Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda può essere escluso a causa delle informazioni limitate che suggeriscono la responsabilità del farmaco sospetto dell'azienda. Ulteriori aggiornamenti sulla storia clinica passata, sui trattamenti medici, sulla storia familiare, sui farmaci concomitanti, sui fattori di rischio, sui dati di laboratorio, sui dettagli dell'autopsia aiuterebbero nella valutazione completa del caso; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	2652250-1	Morte	Femmina	Sindrome della morte improvvisa del lattante; informazioni iniziali ricevute il 03-07-2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento . Questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare della paziente. Peso alla nascita: 2772 g Anamnesi familiare: Nessuna Punti da annotare nel modulo di visita preliminare: Nessuno Il 15-05-2023, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,4 gradi C. Il paziente è stato vaccinato con ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto: V1C98, vaccini primari [1a dose]), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto: GC6791, vaccini primari [1a dose]), HEPTAVAX II (dose sconosciuta, numero di lotto: W025015, vaccini primari [1a dose]), QUATTROVAC (dose sconosciuta, numero di lotto: A068B, vaccini primari [1a dose]) e ROTATEQ (dose sconosciuta, numero di lotto: W013027, 1a dose). Il 26-05-2023, intorno alle 21:00, il paziente era asintomatico al momento dell'ultimo controllo sanitario. Il 27-05-2023, alle 07:27, il paziente è stato trovato in stato di arresto cardiorespiratorio a casa ed è stato trasportato in ambulanza. Il decesso del paziente è stato confermato nell'ospedale segnalante. Alle 08:11, si è sviluppata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto per sindrome della morte improvvisa del lattante. Autopsia: sconosciuta Il paziente ha sviluppato una grave sindrome della morte improvvisa del lattante 12 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 12 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 12 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 12 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 12 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 15-05-2023: 36,4 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) sindrome della morte improvvisa del lattante. Le azioni intraprese con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HEPTAVAX II), VACCINO DIFTERICO ACELLULARE, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ACELLULARE (QUATTROVAC) e VACCINO ROTAVIRUS LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per l'evento (sindrome della morte improvvisa del lattante). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento sindrome della morte improvvisa del lattante. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: Relazione causale con ActHIB: Non valutabile Altro possibile fattore causale: Nessuno; Commenti del mittente:Datato 03-lug-2023 Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda può essere escluso a causa delle informazioni limitate che suggeriscono la responsabilità del farmaco sospetto dell'azienda.; Causa/e di morte segnalata/e: Sindrome della morte improvvisa del lattante
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	2663028-1	Morte	Femmina	la mamma mi ha chiamato la mattina del 04/06/2023, dicendo che aveva allattato il bambino intorno alle 2-3 del mattino e che lo aveva nutrito con il latte artificiale normalmente. Quando è andata a letto per allattare intorno alle 5-6 del mattino, non rispondeva più. Ha chiamato il servizio di emergenza medica, che ha trovato il bambino completamente incosciente e senza alcuna risposta favorevole alla RCP.
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	2710389-1	Morte	Femmina	Trovato dalla madre a casa mentre dormiva la mattina successiva dopo una visita medica. Era morto all'arrivo al pronto soccorso. L'ultima volta che è stato trovato in condizioni normali è stato circa 2-3 ore prima di essere trovato privo di sensi. È stato trovato in una posizione di sonno non sicura (mentre dormiva con un altro assistente e il neonato era coperto da una coperta).
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	2731223-1	Morte	Femmina	Il paziente è deceduto la mattina seguente.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2742692-1	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; informazioni iniziali ricevute il 30 gennaio 2024 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie in riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINE [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2461 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: Sconosciuta Anamnesi familiare: Nessuna Punti da notare descritti nel questionario di screening del vaccino: Nessuno Il 23 gennaio 2024, alle 15:30, il paziente ha ricevuto la vaccinazione profilattica con la 1a dose di ActHIB (numero di lotto: V1E77, sito di somministrazione sconosciuto, via di somministrazione: sottocutanea, dose: sconosciuta) per l'immunizzazione primaria, la 1a dose di PREVENAR 13 (numero di lotto: GR2681, sito di somministrazione sconosciuto, via di somministrazione sconosciuta, dose: sconosciuta) per l'immunizzazione primaria e la 1a dose di ROTATEQ (numero di lotto: X010825, sito di somministrazione sconosciuto, via di somministrazione sconosciuta, dose: sconosciuta) per l'immunizzazione primaria. Il paziente è tornato a casa. Il paziente è stato nutrito con latte nell'auto parcheggiata a casa, quindi è entrato in casa. Il paziente sembrava normale subito dopo essere entrato in casa. Intorno alle 16:00, durante il cambio del pannolino, sono stati osservati colorito malato, tracce di vomito ed epistassi. Poiché il paziente non respirava, la madre ha immediatamente iniziato il massaggio cardiaco e il paziente è stato trasportato in ambulanza (si è sviluppato un arresto cardiorespiratorio). All'arrivo in ospedale, è stata notata asistolia. Il paziente ha ricevuto EPINEFRINA 5 volte ed è stato notato il ritorno della circolazione spontanea (ROSC). L'acidosi è gradualmente progredita in seguito. Il 24 gennaio 2024, il paziente è morto. L'arresto cardiorespiratorio è stato fatale. Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. Autopsia: sconosciuta Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio in seguito alla somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), in seguito alla somministrazione di PREVENAR 13 e in seguito alla somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. La diagnosi finale è stata arresto cardiorespiratorio (fatale). Le azioni intraprese con il VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), il VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e il VACCINO ROTAVIRUS LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. Il paziente è stato trattato con EPINEFRINA (EPINEFRINA) per arresto cardiorespiratorio. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del reporter: Relazione causale con i vaccini: non valutabile Spiegazione alternativa (come altre malattie): nessuna La relazione con i vaccini è stata considerata sconosciuta.; Commenti del mittente: 30-gen-2024:Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINE [ActHIB]. Questo caso attualmente non dispone di informazioni sufficienti e coerenti per consentire una valutazione adeguata. Attualmente manca una descrizione migliore che includa cronologia, nonché informazioni su farmaci passati e concomitanti, anamnesi familiare, se presente, e anamnesi medica rilevante del paziente, nonché condizioni concomitanti. Il caso sarà rivalutato in base alle informazioni di follow-up che saranno ricevute.; Causa/e segnalata/e del decesso: arresto cardiorespiratorio

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	2742969-1	Morte	Maschio	"Arresto cardiorespiratorio; Carnagione malata; Vomito; Epistassi; Acidosi progredita; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un medico dell'autorità di regolamentazione. Numero di regolamentazione: v2310001300. Un paziente maschio di 2 mesi ha ricevuto pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 23 gennaio 2024 alle 15:30 come dose 1, singola (numero di lotto: GR2681, data di scadenza: 31 maggio 2025) all'età di 2 mesi per l'immunizzazione; vaccino hib conj (tet tox) (ACT HIB), il 23 gennaio 2024 alle 15:30 come dose 1, singola (numero di lotto: V1E77) per l'immunizzazione; vaccino rotavirus vivo riassortito orale 5v (ROTATEQ), il 23 gennaio 2024 alle 15:30 come dose 1, singola (numero di lotto: X010825) per l'immunizzazione. Il paziente non aveva una storia medica rilevante e nessuna storia familiare. Non c'erano farmaci concomitanti. Non c'erano punti da considerare nel questionario di screening del vaccino (malattie primarie, allergie, vaccinazioni e malattie nell'ultimo mese, farmaci che il paziente stava assumendo, storia di effetti avversi passati, stato di crescita). Il peso del paziente alla nascita era di 2461 g. Il 23 gennaio 2024 alle 16:00 (30 minuti dopo la vaccinazione), il paziente ha manifestato malessere di carnagione, vomito, epistassi e arresto cardiorespiratorio. Il 23 gennaio 2024, ora non specificata, il paziente ha manifestato acidosi. Il 24 gennaio 2024 (giorno successivo alla vaccinazione), l'esito degli eventi arresto cardiorespiratorio e acidosi è stato fatale. L'esito degli eventi malessere di carnagione, vomito, epistassi era sconosciuto. L'evento si è svolto come segue: il 23 gennaio 2024 alle 15:30, il paziente ha ricevuto il vaccino ed è tornato a casa. La madre ha allattato il paziente nell'auto parcheggiata davanti a casa, quindi è entrata in casa. Subito dopo essere entrata in casa, il paziente era come al solito. Verso le 16:00, quando la madre ha provato a cambiare il pannolino, sono stati notati mal di carnagione, vomito ed epistassi. Poiché il paziente non respirava, la madre ha immediatamente iniziato il massaggio cardiaco e il paziente è stato portato d'urgenza in ospedale. Al momento dell'arrivo in ospedale, è stata notata asistolia. L'adrenalina è stata somministrata 5 volte, portando al ritorno della circolazione spontanea (ROSC). Successivamente, l'acidosi è progredita gradualmente e il paziente è morto il 24 gennaio 2024. Le cause del decesso sono state ""Arresto cardiorespiratorio"" e ""Progressione dell'acidosi"". Il medico segnalante ha commentato come segue: La relazione tra l'evento e i vaccini era sconosciuta. Il medico che ha segnalato l'evento ha classificato l'arresto cardiorespiratorio come grave (morte) e ha valutato la causalità tra l'evento e il vaccino come non valutabile. Non c'era nessun'altra possibile causa dell'evento come altre malattie. Non sono possibili tentativi di follow-up.; Causa(e) di morte segnalata(e): acidosi progredita; arresto cardiorespiratorio"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	2745133-1	Morte	Maschio	Arresto cardiorespiratorio; Sono state ricevute informazioni per un rapporto diretto dalla RA (V2310001300) il 30-GEN-2024, in merito a un caso fornito da un medico. Le informazioni su un paziente maschio di 2 mesi sono state ottenute da un medico. Peso alla nascita: 2461 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: sconosciuta Anamnesi familiare: nessuna Punti da considerare nel questionario di screening vaccinale (inclusi malattia di base, allergia, vaccinazione o malattia nell'ultimo mese, farmaci in corso, anamnesi di reazioni avverse e stato di crescita): nessuno Il 23-GEN-2024, il paziente è stato vaccinato con la prima dose della prima fase del vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ ORAL SOLUTION) per la profilassi (numero di lotto: X010825, data di scadenza: 12-MAR-2025, via di somministrazione e dose non sono state segnalate). Altri farmaci sospetti includevano il vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB) (numero di lotto: V1E77, via di somministrazione e dose non segnalate) e il vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) (PREVENAR 13) (numero di lotto: GR2681, via di somministrazione e dose non segnalate). Non c'erano farmaci concomitanti. Il 23-GEN-2024, alle 15:30, il paziente è stato vaccinato con la prima dose della prima fase del vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente, vaccino hib conj (tet tox) e vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) contemporaneamente (come descritto sopra). Il paziente è tornato a casa dopo aver ricevuto la vaccinazione. Il paziente è stato allattato al seno in un'auto ferma davanti a casa sua e poi è entrato in casa sua. Il paziente era lo stesso di sempre poco dopo essere entrato in casa sua. Verso le 16:00, quando gli avrebbero cambiato il pannolino, si sono notati colorito malato, macchie di vomito ed epistassi. Poiché il paziente non respirava, la madre ha iniziato immediatamente il massaggio cardiaco e il paziente è stato portato di corsa in ospedale (si è sviluppato un arresto cardiorespiratorio). Il paziente era in stato di asistolia all'arrivo in ospedale. Dopo che il paziente ha ricevuto 5 dosi di adrenalina, è stato ottenuto il ritorno della circolazione spontanea (ROSC). Successivamente, l'acidosi è gradualmente progredita. Il 24-GEN-2024, il paziente è morto. Non si sapeva se fosse stata eseguita l'autopsia. Il numero di lotto [X010825] è stato verificato come un numero di lotto valido per il vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente. Commento del reporter: si è ritenuto che la causalità con i vaccini fosse sconosciuta. La relazione causale tra arresto cardiorespiratorio e vaccino contro il rotavirus, vaccino vivo, orale, pentavalente, hib conj (tet tox) e vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) è stata considerata sconosciuta dal reporter. Altri possibili fattori (incluse altre malattie): nessuno In base a una revisione interna, l'arresto cardiorespiratorio è stato ritenuto clinicamente significativo.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	< 6 mesi	2752738-1	Morte	Femmina	morte; Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto da un altro professionista sanitario del punto di vaccinazione (POV) tramite partner (V-AE-MSD-2403001) il 01-MAR-2024 in riferimento a una paziente di sesso femminile di 5 mesi. I vaccini storici della paziente includevano il vaccino ricombinante contro l'epatite B e il vaccino BCG. Le condizioni concomitanti della paziente, la terapia concomitante e le reazioni o allergie ai farmaci non sono state fornite. Il 23-GEN-2024, all'età di 2 mesi, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) orale, lotto n. W034441, data di scadenza: 07-OTT-2024, orale (non sono state fornite concentrazione e dose) per profilassi. Nella stessa data, la paziente ha ricevuto nel braccio superiore sinistro la prima dose di vaccino antipolio (VAC POLIO SABIN) intramuscolare, lotto n.: 202209147 e data di scadenza 25-SET-2024 (dose e dose non sono state fornite) per profilassi. Inoltre, nella stessa data, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino HIB lotto n. 202206004, data di scadenza: 05-GIU-2024, intramuscolare nel braccio superiore destro (dose e dose non sono state fornite). Il 27-FEB-2024, all'età di 3 mesi, la paziente ha ricevuto la seconda dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) orale, lotto n. W034441, data di scadenza: 07-OTT-2024, orale (dose e dose non sono state fornite) per profilassi. Nella stessa data, la paziente ha ricevuto nel braccio destro la prima dose di vaccino antidifterico, antipertosse, antitetanico (DPT VACCINE) intramuscolare, numero di lotto: F202206004 e data di scadenza 24-GIU-2024 (non sono stati forniti dosaggio e dose) per profilassi. Inoltre, la paziente ha ricevuto nel braccio sinistro la seconda dose di vaccino antipolio (VAC POLIO SABIN) intramuscolare, numero di lotto: 202209147 e data di scadenza 25-SET-2024 (non sono stati forniti dosaggio e dose) per profilassi. La mattina del 01-MAR-2024, la paziente è stata portata in ospedale, ma è morta dopo una rianimazione inefficace. Non è stata fornita la relazione causale tra il decesso della paziente e i vaccini sospetti. Commenti del mittente: Commenti del reporter: Autorità di regolamentazione (01-MAR-2024) Commenti del mittente:Invia per CCA

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2761399-1	**Morte**	**Femmina**	nessun sintomo noto
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2774707-1	**Morte**	**Maschio**	Neonato trovato a letto, ansimante e privo di sensi. È stato sottoposto a tentativi di rianimazione da parte di EMS e ER. Ha avuto un apparente arresto cardiaco ed è deceduto il 15/06/24.
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2775152-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è deceduto
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2781959-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente subito dopo aver ricevuto questi vaccini ha sviluppato una febbre leggermente superiore a 100 gradi insieme a una tosse soffocante/conati di vomito che gli rendeva il viso rosso vivo. Questi sintomi sono durati per 4 giorni dopo. Esattamente 9 giorni dopo è morto nel sonno la mattina presto del 15 novembre 2023. Il referto dell'autopsia ha diagnosticato al paziente un edema polmonare e cerebrale insieme a congestione delle leptomeningi e del fegato. Ho capito che l'encefalite è un effetto collaterale del Dtap, che è ciò di cui credevo che il paziente fosse morto.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	**2789457-1**	**Morte**	**Maschio**	asfissia dovuta a posizione e ambiente di sonno inappropriati / Morte accidentale; Sindrome della morte improvvisa del lattante; Dormito a intermittenza; ancora agitato e a disagio; ancora agitato e a disagio / alle 6:15 il bambino si agitava; urlava; Il sangue del paziente conteneva 95 microgrammi per litro di alluminio, un livello che sarebbe tossico per gli adulti; I livelli di alluminio e antigeni nel sangue erano dovuti ai vaccini; Il rapporto ha anche mostrato alti livelli di piombo, che non sarebbero dovuti ai vaccini; Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto da un redattore di notizie in un articolo online in cui una madre (che è un'infermiera) ha parlato di suo figlio, un paziente maschio di 62 giorni. Le condizioni anamnestiche del paziente non sono state segnalate e non sono state segnalate terapie concomitanti. Il 20-10-2024, il paziente ha manifestato un'eruzione cutanea attorno al torace e il medico ha diagnosticato un'infezione virale, e sono state somministrate una crema medicinale e un termometro per la temperatura per una possibile febbre come trattamento. Il 27-10-2022 (anche il reporter è esattamente una settimana dopo), la madre lo ha portato dal pediatra per un controllo di benessere del bambino, dove il medico ha insistito affinché il bambino ricevesse i vaccini infantili programmati, nonostante le riserve della madre e l'eruzione cutanea che stava ancora manifestando. Alla fine, il paziente è stato vaccinato con vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per via orale come profilassi per il rotavirus; vaccino coniugato contro l'Haemophilus b (coniugato proteico meningococcico) (LIQUID PEDVAXHIB) iniezione intramuscolare (segnalata come Hib) (produttore sconosciuto) come profilassi per l'Haemophilus influenzae b (formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione non sono stati forniti); vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) (PREVENAR 13) (produttore sconosciuto) come profilassi per 13 tipi di batteri pneumococcici (non sono stati forniti formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione); e vaccino difterico anatossina, vaccino epatite b rhbsag (lievito), vaccino pertosse acellulare a 3 componenti, vaccino poliomielite inact 3v (vero), vaccino tetanico anatossina (PEDIARIX) (produttore sconosciuto) come profilassi per difterite, tetano, pertosse, epatite B e poliomielite (non sono stati forniti formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione); per tutti questi non sono stati forniti concentrazione, dose, schema, numero di lotto e data di scadenza. Nella stessa data, dopo la visita medica, il paziente è tornato a casa urlando (urlando) e la madre gli ha somministrato paracetamolo (TYLENOL) raccomandato dal medico. Il 28-10-2022 (segnalato come il giorno successivo), il bambino si è calmato un po' ma si comportava ancora in modo agitato e a disagio (disagio e irritabilità), la madre gli ha dato del paracetamolo (TYLENOL) e gli ha tirato il latte materno. Quel giorno verso le 5:30, il padre lo ha messo nella culla per un pisolino. Alle 6:15 era agitato e con l'aiuto si è riaddormentato. Ha dormito a intermittenza (disturbo del sonno) per altre 4 ore mentre i genitori lo tenevano d'occhio. L'ultima volta che la madre lo ha controllato,non si muoveva né respirava; lei raccolse il suo corpo inerte e senza vita e iniziò a urlare, il padre si precipitò ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso arrivarono dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non riuscirono a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato aprirono un'indagine formale e ordinarono un'autopsia, che rivelò che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte fu depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), dando la colpa ai genitori. I genitori dissero che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia concluse che si era trattato di una morte accidentale. La madre chiamò il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le fu detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre continuò a indagare sulla causa della morte del figlio e scoprì che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Poi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleil padre si è precipitato ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso sono arrivati dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non sono riusciti a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato hanno aperto un'indagine formale e ordinato un'autopsia, che ha rivelato che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleil padre si è precipitato ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso sono arrivati dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non sono riusciti a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato hanno aperto un'indagine formale e ordinato un'autopsia, che ha rivelato che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					(aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa polizia della contea e dello stato aprono un'indagine formale e ordinano un'autopsia, che rivela che la morte è ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa polizia della contea e dello stato aprono un'indagine formale e ordinano un'autopsia, che rivela che la morte è ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleI genitori hanno detto che l'unica cosa nel suo cestino era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si trattava di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la causa fosse la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS), ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anormale) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua, ma il bambino aveva assunto solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva assunto solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. Non è stato fornito l'esito di analisi del sangue anomale, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due rapporti ricevuti dallo stesso reporter.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleI genitori hanno detto che l'unica cosa nel suo cestino era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si trattava di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la causa fosse la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS), ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anormale) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua, ma il bambino aveva assunto solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva assunto solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. Non è stato fornito l'esito di analisi del sangue anomale, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due rapporti ricevuti dallo stesso reporter.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleche ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. La relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti non è stata fornita. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e anomalie nelle analisi del sangue con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleche ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. La relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti non è stata fornita. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e anomalie nelle analisi del sangue con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2813725-1	**Morte**	**Femmina**	paziente scomparso il 12/4/2024
VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (HIBV)	**< 6 mesi**	2815693-1	**Morte**	**Femmina**	SCONOSCIUTO.
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	**< 6 mesi**	0963662-1	**Morte**	**Maschio**	morte; suzione su tutto il corpo; emorragia nel naso e nella bocca; emorragia nel naso e nella bocca; Questa segnalazione spontanea è stata ricevuta dall'autorità di regolamentazione in merito a un paziente maschio di 7 settimane. Non sono state fornite informazioni relative alla storia clinica pertinente del paziente, alle condizioni concomitanti, alle reazioni/allergie ai farmaci e ai farmaci concomitanti. Il 13-GEN-2021, il paziente è stato vaccinato con vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) (lotto n. S041273, data di scadenza non segnalata, ma in base alla convalida interna stabilita come 04-NOV-2021) per via orale per la profilassi. Il paziente è stato anche vaccinato con vaccino contro l'epatite B (produttore Emmy Hanxin (Dalian)) (lotto n. 202001003A) e vaccino BCG (produttore Chengdu Bio) (lotto n. 201905a027) lo stesso giorno. Il 14-01-2021, quando il paziente è stato inviato all'ospedale locale (non si sa se il paziente fosse ricoverato o meno), il paziente aveva sussulti in tutto il corpo ed emorragia nel naso e nella bocca. Quindi l'ospedale ha dichiarato la morte del paziente. Il paziente è stato sottoposto ad autopsia il 15-01-2021. I risultati dell'autopsia non sono disponibili al momento. Non è chiaro se ci sia un processo di trattamento e non è possibile ottenere le relative cartelle cliniche. L'esito della sussulti in tutto il corpo e dell'emorragia nel naso e nella bocca era sconosciuto. Non è stata fornita una valutazione della causalità.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	**< 6 mesi**	1062303-1	**Morte**	**Femmina**	Arresto cardiorespiratorio; assenza di respirazione; questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di un arresto cardiorespiratorio in una neonata che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT015, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano ATONOSSO DIFTERICO + ATONOSSO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIMIELITE + ATONOSSO TETANO (TETRABIK) (numero di lotto 4K34C, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto R1F76, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto DK2843, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e VACCINO ANTI-EPATITE B (HEPTAVAX 2) (numero di lotto TO07244, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. Il 16 febbraio 2021 alle 13:55, il paziente ha ricevuto la 2a dose di Rotarix formulazione liquida (orale), la 1a dose di TETRABIK, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR13 e la 2a dose di HEPTAVAX 2. Il 24 febbraio 2021, 8 giorni dopo aver ricevuto Rotarix formulazione liquida, il paziente ha manifestato apnea (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa). Il 24 febbraio 2021 alle 10:09, il paziente ha manifestato arresto cardiorespiratorio (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa). In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiorespiratorio e dell'apnea è stato fatale. Il paziente è deceduto il 24 febbraio 2021. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiorespiratorio e apnea. È stata eseguita un'autopsia. Non si sapeva se il reporter ritenesse che l'arresto cardiorespiratorio e l'apnea fossero correlati alla formulazione liquida di Rotarix. Ulteriori dettagli: il peso del paziente alla nascita era di 3078 g. Il 16 febbraio 2021, intorno alle 13:55, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, la prima dose di DPT-IVP (lotto n.: 4K34C), la seconda dose di HIB (lotto n.: R1F76), PREVENAR 13 (lotto n.: DK2843) e HEPTAVAX (lotto n.: TO07244) contemporaneamente alla seconda dose di Rotarix (lotto n.: RT015) presso l'ospedale del reporter. Il paziente aveva una temperatura corporea di 36,7 gradi prima della vaccinazione. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota (la madre aveva 17 anni ed era una madre single). Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni (la paziente aveva una buona crescita). Il 24 febbraio 2021, al mattino, la paziente è stata trovata senza respiro dalla madre ed è stata trasportata in ospedale in ambulanza. Nonostante la rianimazione, nessuna risposta. Alle 10:09, è stata confermata la sua morte. Il reporter ha considerato l'evento grave (criteri gravi: fatale) e la causalità con Rotarix non valutabile. Il reporter ha ritenuto che la relazione causale tra la morte e la vaccinazione fosse sconosciuta. Fattore alternativo (altra malattia):Poiché si sospettava che si trattasse di una morte sospetta, la polizia è intervenuta ed è stata eseguita un'autopsia.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: arresto cardiorespiratorio; non respirava

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	1090476-1	Morte	Maschio	"Arresto cardiorespiratorio; Epistassi; Informazioni iniziali ricevute il 09-03-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dall'autorità di regolamentazione. Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio ed epistassi, mentre riceveva i vaccini ROTARIX, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2965 g Anamnesi familiare: Nessuna Stato di salute notevole riportato nella scheda anamnestica: Nessuno Altro possibile fattore causale: Nessuno Il 26-02-2021, la temperatura corporea pre-vaccinazione era di 37,0 gradi C. Alle 11:10 del mattino, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto R1F75, 1a dose della vaccinazione primaria), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto DK2843, 1a dose della vaccinazione primaria), HEPTAVAX (dose sconosciuta, numero di lotto T007244, 1a dose) e ROTARIX (dose sconosciuta, numero di lotto RT015, 1a dose). Il 28-02-2021, intorno alle 02:00 di notte, il paziente ha assunto latte materno come al solito. Intorno alle 07:00 di mattina, il padre ha riscontrato l'epistassi del paziente e il suo stato di arresto cardiorespiratorio. Il paziente è stato trasportato in ospedale in ambulanza. I dettagli del decorso clinico del paziente dopo il trasporto erano sconosciuti. L'esito dell'""arresto cardiorespiratorio"" è stato fatale. L'esito dell'""epistassi"" era sconosciuto. Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. Non era noto se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un'epistassi non grave 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 26-02-2021: 37,0 Cel [Prima della vaccinazione] La diagnosi finale è stata epistassi e arresto cardiorespiratorio (fatale). Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo. L'esito del paziente è segnalato come Fatale in una data sconosciuta per l'arresto cardiorespiratorio e come Sconosciuto per l'epistassi. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del cronista: [Arresto cardiorespiratorio/Epistassi] Ruolo causale di ActHIB: non valutabile Non è stato osservato nulla di insolito nel periodo dalla vaccinazione all'insorgenza degli eventi. La relazione causale era sconosciuta.; Commenti del mittente: Commento datato 09-03-2021:La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio"
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	1295988-1	Morte	Maschio	il paziente è morto a casa la mattina dopo
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	1400223-1	Morte	Maschio	Il paziente è stato trovato asistolico e non respirava. La causa presunta della morte è stata la SIDS.
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	1403610-1	Morte	Femmina	La paziente stava bene fino alla sera del 14/06/21, quando improvvisamente ha smesso di respirare mentre giaceva di lato sul petto del padre. Ha tentato la RCP ed è stata portata in ospedale dal EMS, ma non è riuscita a riprendere la circolazione spontanea nonostante le misure ACLS. La paziente è deceduta.
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	1414392-1	Morte	Maschio	Ha smesso di respirare il 6/11/21

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	**< 6 mesi**	1878783-1	**Morte**	**Maschio**	Sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; arresto cardiorespiratorio; informazioni iniziali ricevute il 16-11-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 4 mesi che ha manifestato una sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante e un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini ROTARIX, TETRABIK, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Punti da notare descritti nel questionario di screening del vaccino: Nessuno Anamnesi familiare: Nessuno Il 12-11-2021, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto: T1F55, dosaggio sconosciuto, 2a dose), PREVENAR 13 (numero di lotto: EJ4512, dosaggio sconosciuto, 2a dose), BIMMUGEN (numero di lotto: Y123L, dosaggio sconosciuto, 2a dose), TETRABIK (numero di lotto: 4K38B, dosaggio sconosciuto, 2a dose) e ROTARIX (numero di lotto: RT019, dosaggio sconosciuto, 2a dose, data di scadenza: 31-12-2021) per la vaccinazione profilattica. Il 13-11-2021, alle 03:00, il paziente si è addormentato come al solito. Alle 05:00, è stato notato un arresto cardiorespiratorio ed è stata chiamata un'ambulanza. Sebbene sia stata eseguita la rianimazione, la frequenza cardiaca non è stata ripresa. Alle 06:25, è stato confermato il decesso. È stata sospettata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio e della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto a causa dell'arresto cardiorespiratorio e della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato una grave sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante (sindrome della morte improvvisa del lattante) 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 2 giorni dopo la somministrazione di TETRABIK e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 2 giorni dopo la somministrazione di TETRABIK e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 12-11-2021: 36,5 Cel [Prima della vaccinazione] La diagnosi finale è stata arresto cardiorespiratorio (fatale) e sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante (fatale). Le misure adottate con il VACCINO ANTI-HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), il VACCINO PNEUMOCOCCICO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), il VACCINO ANTI-EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN), il VACCINO ANTI-DIFTERITE ATONICO, il VACCINO ANTI-PERTOSSE, il VACCINO ANTI-POLIO INACT 3V (VERO), il VACCINO ANTI-TETANO ATONICO (TETRABIK) e il VACCINO ANTI-ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX) non erano applicabili.È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (arresto cardiorespiratorio, sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio ed era fatale per l'evento sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio e sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: [Arresto cardiorespiratorio, sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante] Relazione causale con i farmaci sospetti: non valutabile Altri fattori: nessuno La relazione causale con la vaccinazione è sconosciuta.; Commenti del mittente: Commento della società Sanofi datato 16-11-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di decesso segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	1883861-1	Morte	Maschio	Arresto cardiorespiratorio; sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di una sindrome della morte improvvisa del lattante in un bambino maschio che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT019, data di scadenza 31 dicembre 2022) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto T1F55, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR 13) (numero di lotto EJ4512, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO ANTI-EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y123L, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e TOSSIDE DIFTERICO + TOSSIDE PERTOSSICOLOGICO ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIOMIELITICO + TOSSIDE TETANO (TETRABIK) (numero di lotto 4K38B, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. Il 12 novembre 2021, il paziente ha ricevuto la formulazione liquida Rotarix, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR 13, la 2a dose di BIMMUGEN e la 2a dose di TETRABIK. Il 13 novembre 2021 alle 05:00, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha avuto un arresto cardiorespiratorio (criteri gravi GSK clinicamente significativo). Il 13 novembre 2021, il paziente ha avuto una sindrome della morte improvvisa del lattante (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativo). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale e l'esito dell'arresto cardiorespiratorio era sconosciuto. Il paziente è deceduto il 13 novembre 2021. La causa di morte segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante. Non era noto se il segnalatore ritenesse che la sindrome della morte improvvisa del lattante e l'arresto cardiorespiratorio fossero correlati alla formulazione liquida Rotarix. Dettagli aggiuntivi: un paziente era un uomo. L'età al momento della vaccinazione era di 4 mesi. I vaccini sospetti non aziendali includevano Hib, Prevenar, epatite B e DPT-IPV. Il peso del paziente alla nascita non è stato fornito. Il 12 novembre 2021, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, la seconda dose di Hib (lotto n.: T1F55), Prevenar (lotto n.: EJ4512), epatite B (lotto n.: Y123L) e DPT-IPV (lotto n.: 4K38B) in concomitanza con Rotarix Liquid Formulation (numero di dose sconosciuto, dose sconosciuta) (lotto n.: RT019) presso una clinica. La temperatura corporea del paziente prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Il paziente non aveva una storia familiare. Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni. Il 13 novembre 2021, alle 3:00 del mattino, il paziente si è addormentato come al solito. Alle 5:00 del mattino, il paziente è stato trovato in arresto cardiorespiratorio ed è stata chiamata un'ambulanza. Nonostante la rianimazione, la circolazione spontanea non è tornata. Alle 6:25 del mattino, il paziente è stato confermato morto. L'esito della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale il 13 novembre 2021. Fattore alternativo (altra malattia):Nessuno Il medico che ha redatto la segnalazione ha ritenuto che la sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante fosse grave (criteri gravi: decesso) e che la causalità con Rotarix non fosse valutabile. È stata sospettata la sindrome della morte improvvisa del lattante. La causalità con la vaccinazione era sconosciuta.; Causa(e) di morte segnalata(e): sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	**< 6 mesi**	1911749-1	**Morte**	**Maschio**	"sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un medico contattabile tramite l'autorità di regolamentazione, numero di segnalazione dell'autorità di regolamentazione v21131405. Un paziente maschio di 4 mesi ha ricevuto la seconda dose singola di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13; lotto n. EJ4512; data di scadenza: 30 giugno 2023) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 novembre 2021, la seconda dose singola di vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB ""Sanofi""; lotto n. T1F55) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 novembre 2021, la seconda dose singola di vaccino epatite b rhbsag (lievito) (BIMMUGEN ""Biologics""; lotto n. Y1231) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021; la seconda dose singola di vaccino anatossina difterica, vaccino antipertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino anatossina tetanica (TETRABIK ""BIKEN"" lotto n. 4K38B) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021, la seconda dose singola di vaccino antirotavirus vivo orale 1v (ROTARIX ""GSK""; lotto n. RT019; data di scadenza: 31 dic 2023) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021; tutti all'età di 4 mesi per l'immunizzazione. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi centigradi. L'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. Il paziente non aveva una storia familiare. Il paziente ha manifestato una sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante il 13 nov 2021. Il decorso clinico è stato il seguente: alle 03:00 il paziente si è addormentato come al solito. Alle 05:00, il paziente è caduto in arresto cardiorespiratorio ed è stato richiesto il servizio di emergenza. Nonostante la rianimazione, il battito cardiaco non è ripreso. Alle 06:25, è stata confermata la morte del paziente. Il medico referente ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato che la causalità non era valutabile ai vaccini. Non c'era possibilità di altri fattori di rischio. Non sono state fornite informazioni se è stata eseguita un'autopsia. Il medico referente ha commentato come segue: sembrava sospettare una sindrome della morte improvvisa del lattante. La causalità era sconosciuta. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) segnalate della morte: sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante"
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	**< 6 mesi**	1924310-1	**Morte**	**Maschio**	@ 4:00 am del 25/08/21 - il bambino era a letto con la madre addormentata tra le sue braccia. La madre si è svegliata e ha trovato il bambino privo di sensi. La famiglia ha iniziato la RCP e ha chiamato il 911. Il bambino è stato dichiarato morto in ospedale.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	**< 6 mesi**	1937974-1	**Morte**	**Maschio**	"Non respira; Asistolia: nessuna forma d'onda; Elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC della testa, suggestiva di emorragia subdurale; Ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari; Marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente; Informazioni iniziali ricevute l'08-12-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie. Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha sperimentato assenza di respirazione (arresto respiratorio), asistolia: nessuna forma d'onda (arresto cardiaco), elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale (emorragia subdurale), ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari (infiltrazione polmonare) e marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente (flatulenza) durante la somministrazione dei vaccini BIMMUGEN, PREVENAR 13, ROTARIX e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Anamnesi medica passata del paziente, trattamento(i), vaccinazione(i) e anamnesi familiare non sono stati forniti. Peso alla nascita: 3170 g Stato di salute notevole riportato nella scheda anamnestica: Nessuno Il 09-11-2021, intorno alle 14:00, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con la prima dose (vaccinazione primaria) di ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto T1D17), ROTARIX (dose sconosciuta, numero di lotto RT018), PREVENAR (dose sconosciuta, numero di lotto EJ4512) e BIMMUGEN (dose sconosciuta, numero di lotto Y117M). Intorno alle 21:00, il paziente ha bevuto latte e ha dormito, che è stata l'ultima volta in cui è stato osservato il suo stato di salute normale. Il 10-11-2021, intorno alle 00:20, la madre ha trovato il paziente che non respirava (per cui è stato somministrato un trattamento correttivo) e ha chiamato un'ambulanza. Quando il paziente è stato trovato, era sulla schiena e la sua bocca non era coperta da una coperta che era stata posizionata vicino alla bocca. Quando una squadra di soccorso è arrivata e ha contattato il paziente, era supino in una culla al secondo piano di casa e suo padre stava eseguendo un massaggio cardiaco. L'ECG ha mostrato asistolia (nessuna forma d'onda) (per la quale è stato somministrato un trattamento correttivo). Con OPA (vie aeree orofaringee), il paziente è stato trasportato all'ospedale segnalante che era la terza istituzione contattata dalla squadra di soccorso. Al suo arrivo all'ospedale segnalante, non c'era alcuna forma d'onda (asistolia) e sono continuati gli sforzi salvavita ALS (procedure salvavita secondarie). La TC della testa ha mostrato un'attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra, il che era indicativo di emorragia subdurale. Sono state osservate ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari. È stata osservata una marcata ritenzione d'aria nello stomaco. Non è stata osservata alcuna aria libera evidente. Adrenalina 0,04 mg è stata somministrata 12 volte, ma l'ECG non aveva ancora alcuna forma d'onda (asistolia). Alle 08:55 è stata confermata la morte del paziente. Gli esiti degli eventi ""asistolia: nessuna forma d'onda"" e ""non respiro"" sono stati fatali. Gli esiti degli eventi ""elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale"",""ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari"" e ""marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente"" erano sconosciute. Il paziente è morto a causa di ""non respirazione"" e ""asistolia: nessuna forma d'onda"". Il paziente ha sviluppato una grave asistolia (arresto respiratorio) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato una grave asistolia: nessuna forma d'onda (arresto cardiaco) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato una grave attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale (emorragia subdurale) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo. Il paziente ha sviluppato ombre infiltrative non gravi in entrambi i campi polmonari (infiltrazione polmonare) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Il paziente ha sviluppato una ritenzione d'aria gastrica marcata non grave senza aria libera evidente (flatulenza) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Tomografia computerizzata - Il 10-11-2021: [La

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					TC della testa ha mostrato un'attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra, il che suggeriva un'emorragia subdurale. Sono state osservate ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari. È stata osservata una ritenzione d'aria marcata nello stomaco. Non è stata osservata alcuna aria libera evidente.] Elettrocardiogramma - Il 10-11-2021: [Asistolia: nessuna forma d'onda] quindi [All'arrivo in ospedale, non c'era alcuna forma d'onda (asistolia) e sono proseguiti gli sforzi salvavita per la SLA.] quindi [Ancora nessuna forma d'onda (asistolia) anche dopo la somministrazione di 0,04 mg di adrenalina per 12 volte.] La diagnosi finale è stata (fatale) asistolia: nessuna forma d'onda e (fatale) assenza di respirazione. Le misure adottate con VACCINO PER HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PER ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX), VACCINO PER PNEUMOCOCCO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e VACCINO PER EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN) non erano applicabili.Il paziente è stato trattato con EPINEFRINA (EPINEFRINA) per arresto cardiaco. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento assenza di respirazione, era sconosciuto per l'evento elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale, era sconosciuto per l'evento ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari, era fatale per l'evento asistolia: nessuna forma d'onda ed era sconosciuto per l'evento marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto respiratorio e arresto cardiaco. Commento del reporter: Ruolo causale di ActHIB: non valutabile Altro possibile fattore causale (come la malattia): nessuno; Commenti del mittente: Commento aziendale datato 08-12-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di decesso segnalate: assenza di respirazione; asistolia: nessuna forma d'onda"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	1941380-1	Morte	Maschio	Morte; Non respira; Questo caso è stato segnalato da un farmacista tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di una causa sconosciuta di morte in un paziente maschio che ha ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT018, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO PER L'HAEMOPHILUS B (TETANUS) (ACTHIB) (numero di lotto T1D17, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, VACCINO CONIUGATO PER PNEUMOCOCCHIO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto EJ4512, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e VACCINO PER L'EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y117M, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. Il 9 novembre 2021 alle 14:00, il paziente ha ricevuto la 1a dose di formulazione liquida Rotarix, la 1a dose di ACTHIB, la 1a dose di PREVENAR13 e la 1a dose di BIMMUGEN. Il 10 novembre 2021 alle 08:20, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha manifestato apnea (criteri gravi GSK clinicamente significativi). Il 10 novembre 2021 alle 08:55, il paziente ha manifestato una causa sconosciuta di morte (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi). Il paziente è stato trattato con epinefrina (adrenalina). In una data sconosciuta, l'esito della causa sconosciuta di morte è stato fatale e l'esito dell'apnea era sconosciuto. Il paziente è deceduto il 10 novembre 2021. La causa di morte segnalata è stata causa sconosciuta di morte. Non era noto se il reporter ritenesse che la causa sconosciuta del decesso e dell'apnea fossero correlate alla formulazione liquida di Rotarix. Ulteriori dettagli: i vaccini sospetti non aziendali includevano PREVENAR 13, ACTHIB e BIMMUGEN. Il peso del paziente alla nascita era di 3170 g. Il 9 novembre 2021, alle 14:00, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, le prime dosi (la prima fase) di ACTHIB (lotto n.: T1D17), PREVENAR 13 (lotto n.: EJ4512) e BIMMUGEN (lotto n.: Y117M) contemporaneamente alla prima dose di Rotarix (lotto n.: RT018) presso una clinica pediatrica. La temperatura corporea prima della vaccinazione era sconosciuta. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota. Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni. Il 9 novembre 2021, verso le 14:00, il paziente ha ricevuto vaccini hib, pneumococcico, epatite B e Rotarix. Verso le 21:00, il paziente è stato nutrito con latte e si è addormentato, momento in cui il paziente era come al solito e in salute. Il 10 novembre 2021, verso le 8:20, la madre del paziente ha scoperto che il paziente non respirava e ha chiamato un'ambulanza. Quando è stato scoperto, il paziente era in posizione dorsale e c'era una coperta intorno alla bocca, ma la bocca non era coperta. All'arrivo di un team di emergenza, il padre del paziente stava praticando un massaggio cardiaco in posizione dorsale in una branda al secondo piano di casa e l'onda ha mostrato asistolia.È stata data una via aerea orofaringea e il paziente è stato trasportato all'ospedale del reporter dopo aver determinato come terza scelta di un istituto medico. Al suo arrivo, l'onda ha mostrato asistolia per la quale è stato continuato il supporto vitale avanzato. La TAC ha indicato un elevato assorbimento nell'area occipitale sinistra suggerendo una possibile emorragia subaracnoidea nell'area parziale. Sono stati trovati infiltrati nei polmoni bilaterali in generale. Ritenzione d'aria significativa nello stomaco, ma nessuna aria libera apparente. L'onda ha mantenuto l'asistolia, adrenalina 0,04 mg è stata somministrata 12 volte. Alle 8:55, il paziente è stato confermato morto. Il reporter ha considerato l'evento grave (criteri gravi: fatale). Il reporter ha considerato l'evento non valutabile con Rotarix. Fattore alternativo (altra malattia): nessuno; causa(e) di morte segnalata(e): morte
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	1959021-1	Morte	Maschio	La mattina del 16/12 la famiglia lo ha trovato privo di sensi a letto e ha notato vomito a letto. I genitori hanno iniziato la RCP. Sono arrivati i paramedici e in completo arresto. Tentata rianimazione al pronto soccorso per 1 ora. Nessuna attività cardiaca e tentativi di rianimazione interrotti.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	1970129-1	Morte	Maschio	"Questo è un rapporto spontaneo di un farmacista contattabile ricevuto dall'autorità di regolamentazione. Il numero del rapporto dell'autorità di regolamentazione è v21132303. Il paziente era un maschio di 2 mesi. Il peso alla nascita del paziente era di 3170 g. Non c'erano punti da considerare nel questionario di screening del vaccino (malattie primarie, allergie, vaccinazioni e malattie nell'ultimo mese, farmaci che il paziente stava assumendo, anamnesi di effetti avversi passati, stato di crescita). Il 09 novembre 2021 alle 14:00 (il giorno della vaccinazione, all'età di 2 mesi), il paziente ha ricevuto? Pneumococcal 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR13, soluzione iniettabile in siringa preriempita, numero di lotto EJ4512, data di scadenza 30 giugno 2023); Vaccino vivo anti-rotavirus orale 1v (ROTARIX, numero di lotto RT018) [GlaxoSmithKline]; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB, numero di lotto T1D17) [Sanofi Pasteur]; vaccino epatite B rhbsag (lievito) (BIMMUGEN, numero di lotto Y117M) [KM Biologics], tutti come dose 1, singola tramite una via di somministrazione non specificata per l'immunizzazione. Il paziente ha manifestato quanto segue: APNEA il 10 novembre 2021 alle 6:20, descritta come ""non respira""; EMORRAGIA SUBDURALE il 10 novembre 2021, descritta come ""sospetta emorragia subdurale"". L'esito degli eventi è stato fatale. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Decorso clinico: il 09/11/2021 verso le 14:00, il paziente ha ricevuto le vaccinazioni pneumococciche 13-val conj vac (proteina dipht crm197), vaccino rotavirus vivo orale 1v, vaccino hib conj (tet tox) e vaccino epatite B rhbsag (lievito). Il 09/11/2021 verso le 21:00, il paziente ha bevuto del latte e si è addormentato. È stata l'ultima volta che il paziente è stato confermato come normale. Il 10/11/2021 verso le 06:20, la madre del paziente lo ha trovato senza respiro e ha richiesto un'ambulanza. Quando è stato trovato, era sdraiato sulla schiena e aveva una coperta intorno alla bocca, ma non era come se la sua bocca fosse coperta da essa. Quando è arrivata la squadra di emergenza, suo padre gli stava eseguendo un massaggio cardiaco sdraiato in posizione supina sul lettino per bambini posto al secondo piano della sua casa. L'onda ha mostrato asistolia (Asys). È stata inserita una via aerea orofaringea (OPA) e il paziente è stato trasferito all'ospedale segnalante tramite selezione terziaria. All'arrivo in ospedale, l'onda ha mostrato Asys e il supporto vitale avanzato (ALS) è stato continuato. La TAC ha mostrato parzialmente un'area ad alta densità nella parte posteriore sinistra della testa, suggestiva di sospetta emorragia subdurale. È stata osservata un'ombra infiltrativa in generale nei polmoni bilaterali. L'aerogastria era significativa, ma nessuna aria libera evidente. Sono stati somministrati 0,04 mg di adrenalina 12 volte, ma l'onda ha mostrato Asys fino alla fine. Alle 8:55, il paziente è stato confermato morto. Il segnalatore ha valutato la causalità dell'evento con i vaccini come non valutabile e non c'era possibilità di altri fattori di rischio come altre malattie. Non sono stati necessari tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e):"non respira; si sospetta un'emorragia subdurale."
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	2005517-1	Morte	Femmina	Il paziente è morto un giorno dopo aver ricevuto la serie di vaccini.
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	2031880-1	Morte	Maschio	Gli operatori sanitari non sono certi degli eventi avversi. La famiglia è stata chiamata in ufficio per dire che il paziente era deceduto il 30/12/2021. Il paziente è stato valutato il 28/12/2021 dal dottore durante il controllo dei 2 mesi e poi ha ricevuto i vaccini dei 2 mesi nello stesso momento. Contattare la famiglia per maggiori informazioni sugli eventi avversi.
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	2157829-1	Morte	Maschio	Il paziente si è presentato al pronto soccorso in arresto cardiaco la mattina seguente dopo aver ricevuto vaccini bimestrali il pomeriggio precedente. Secondo la madre, l'ultima volta che ha visto il bambino è stato 3 ore prima di riconoscere che il paziente era senza polso. Il bambino dorme nella culla con il fratello gemello. La madre del paziente afferma di aver allattato il bambino 3 ore prima e che il bambino non sembrava in difficoltà. All'arrivo del medico, il paziente era senza polso e si è stabilita una IO. Il paziente è stato trovato ipoglicemico e gli sono stati somministrati 8 ml di D10. Il paziente ha ricevuto tre epi prima dell'arrivo in ospedale. È stato seguito il protocollo. Il paziente è rimasto senza polso e asistolico per tutto il tempo. Sono stati eseguiti 43 minuti di RCP fino al momento del decesso.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	**< 6 mesi**	**2559002-1**	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; Informazioni iniziali ricevute l'11-01-2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, ROTARIX, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. L'anamnesi medica passata del paziente includeva soffio cardiaco, difetto del setto ventricolare e ipertensione polmonare. Non sono stati forniti i precedenti trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare del paziente. Al momento dell'evento, il paziente presentava un difetto del setto atriale in corso. Peso alla nascita: 2518 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: 36,5 gradi C Anamnesi familiare: nulla di degno di nota Note nel modulo di esame preliminare: al paziente è stato riscontrato un soffio cardiaco alla nascita. L'ecocardiografia ha rivelato un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare. Tuttavia, il paziente è stato sottoposto a follow-up senza trattamento. Un riesame 1 mese dopo ha rivelato la chiusura spontanea del mVSD, la risoluzione dell'ipertensione polmonare e un forame ovale pervio estremamente piccolo entro l'intervallo fisiologico e ha mostrato un miglioramento delle condizioni senza problemi. Successivamente, il follow-up è stato interrotto. Il 16-11-2022, alle 15:56, il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto, U1F48; dose, sconosciuta; seconda dose di immunizzazione primaria), PREVENAR 13 (numero di lotto, FJ6084; dose, sconosciuta; seconda dose di immunizzazione primaria), BIMMUGEN (numero di lotto, Y128A; dose, sconosciuta; seconda dose), ROTARIX (numero di lotto, RT024; dose, sconosciuta; seconda dose) e TETRABIK (numero di lotto, 4K43A; dose, sconosciuta; prima dose di immunizzazione primaria) per la vaccinazione profilattica. Il 17-11-2022, il paziente ha manifestato una piressia di 37,9 gradi C dalla mattina e 38,9 gradi C da mezzogiorno del giorno dopo la vaccinazione e si è recato presso l'ambulatorio dell'ospedale segnalante. Gli esami del sangue hanno mostrato una reazione infiammatoria aumentata con PCR di 2,49 e WBC di 13700 (neu 52,5%). Il paziente ha avuto piressia per la prima volta a 3 mesi dalla nascita. Il trattamento ospedaliero è stato programmato dopo aver consultato la famiglia. Alle 17:15, si è sviluppata improvvisamente una respirazione agonica durante la messa in sicurezza dell'infusione a goccia (si è verificato un arresto cardiorespiratorio). Sebbene siano stati eseguiti ventilazione con pallone maschera di emergenza, somministrazione di ossigeno e massaggio cardiaco per CPA (arresto cardiopolmonare), il paziente non si è ripreso ed è morto alle 19:17 dopo circa 2 ore di rianimazione. L'IA (diagnosi per immagini al momento del decesso) e l'autopsia giudiziaria non hanno potuto identificare una chiara causa di morte e pertanto la condizione è considerata simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante. La CK era 99 e non è aumentata e pertanto l'evento è stato considerato non essere miocardite dopo la vaccinazione; tuttavia, ha comportato un esito significativo. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio è stato fatale.Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. È stata eseguita l'autopsia. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX e 1 giorno dopo la somministrazione di TETRABIK. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Creatina fosfochinasi nel sangue - Il 17-11-2022: [99 senza aumento] Temperatura corporea - Il 16-11-2022: 36,5 Cel [prima della vaccinazione]; il 17-11-2022: 37,9 Cel [dalla mattina] poi 38,9 Cel [da mezzogiorno] Proteina C-reattiva - Il 17-11-2022: 2,49 [2,49] Ecocardiogramma - Nel 2022: [Alla nascita, sono stati notati difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio e ipertensione polmonare lieve] poi [Dopo 1 mese, mVSD si è chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare è scomparsa e il forame ovale pervio è diventato estremamente piccolo entro il range fisiologico] Elettrocardiogramma - Nel 2022: [Nessuna anomalia è stata notata alla nascita] Percentuale di neutrofili - Il 17-11-2022: 52,5% Conta dei globuli bianchi - Il 17-11-2022: 13700 [13700] La diagnosi finale è stata (fatale) arresto cardiorespiratorio. Le misure adottate con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN), VACCINO ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX) e VACCINO DIFTERITE ATONICO, VACCINO PERTOSSE, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ATONICO (TETRABIK) non erano applicabili. Il paziente è stato trattato con OSSIGENO (OXYGEN) per arresto cardiorespiratorio. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio. È stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del reporter: Possibilità di altri

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					fattori (altre malattie, ecc.): Alcune malattie congenite fatali aritmiche, ecc. sono state elencate come possibili cause, ma le cause chiare erano sconosciute in base alla valutazione elettrocardiografica ed ecocardiografica. L'evento è stato considerato non correlato alla vaccinazione, ma il risultato è stato significativo. Alla nascita, sono stati notati difetto muscolare del setto ventricolare e ipertensione polmonare, ma erano molto lievi e asintomatici, sono scomparsi un mese dopo e non c'erano anomalie elettrocardiografiche. Pertanto, questi sono considerati non correlati a questo cambiamento improvviso. La piressia si è verificata il giorno successivo alla vaccinazione, ma non c'è stato alcun aumento di CK e quindi l'evento è stato giudicato non miocardite. Il trattamento tempestivo per CPA non ha mai portato a un recupero efficace della frequenza cardiaca. La respirazione agonica si è sviluppata improvvisamente ed è stata presa in considerazione la possibilità di qualche malattia congenita fatale aritmica. Tuttavia, l'IA e l'autopsia giudiziaria non hanno identificato una chiara causa di morte e la causa era sconosciuta. Tuttavia, in ordine cronologico,ha prodotto un risultato significativo il giorno dopo la vaccinazione.; Commenti del mittente: Commento aziendale datato 11-01-2023; Questo caso riguarda un paziente maschio di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, ROTARIX, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	2559223-1	Morte	Maschio	Piressia; Aumento della reazione infiammatoria; Respirazione agonica; Arresto cardiorespiratorio; Stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante; Questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di un arresto cardiorespiratorio in un paziente maschio di 3 mesi che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT024, data di scadenza sconosciuta) per un'indicazione sconosciuta. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto U1F48, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto FJ6084, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO ANTI-EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y128A, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e VACCINO ANTI-DIFTERITE ACELLULARE + VACCINO ANTI-PERTOSSE ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIOMIO + VACCINO ANTI-TETANICO ACELLULARE (TETRABIK) (numero di lotto 4K43A, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. L'anamnesi medica remota del paziente includeva difetto del setto ventricolare muscolare (alla nascita, mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio (alla nascita) e ipertensione polmonare (alla nascita, lieve). Il 16 novembre 2022 alle 15:56, il paziente ha ricevuto la 2a dose di formulazione liquida Rotarix, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR13, la 2a dose di BIMMUGEN e la 1a dose di TETRABIK. Il 17 novembre 2022, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha manifestato piressia (grave ricovero ospedaliero), sindrome della morte improvvisa del lattante (grave decesso per criteri e GSK clinicamente significativo) e reazione infiammatoria (grave ricovero ospedaliero per criteri). Il 17 novembre 2022 alle 17:15, il paziente ha manifestato arresto cardiorespiratorio (grave decesso per criteri e GSK clinicamente significativo) e respirazione agonica (grave ricovero ospedaliero per criteri). In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiorespiratorio e della sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati fatali e l'esito della piressia, della reazione infiammatoria e della respirazione agonale erano sconosciuti. Il paziente è morto il 17 novembre 2022. La causa del decesso segnalata è stata l'arresto cardiorespiratorio e la sindrome della morte improvvisa del lattante. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il relatore ritenesse che l'arresto cardiorespiratorio, la sindrome della morte improvvisa del lattante, la piressia, la reazione infiammatoria e la respirazione agonale fossero correlati alla formulazione liquida Rotarix. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 11-GEN-2023 Commenti del relatore: Il peso alla nascita era di 2518 g. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi Celsius. Punti degni di nota prima delle vaccinazioni (malattia di base, allergia, la vaccinazione più recente e la malattia subita, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa al farmaco o condizione di crescita): Sì. È stato notato un soffio cardiaco alla nascita. Un'ecocardiografia ha rivelato un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), un forame ovale pervio e una lieve ipertensione polmonare.Dopo un mese di follow-up senza trattamento, un esame ripetuto ha mostrato che il mVSD si è chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare è scomparsa e che il forame ovale pervio si è ridotto notevolmente di dimensioni fino a raggiungere un intervallo fisiologico. Con il miglioramento a uno stato senza problemi, il follow-up non è stato più eseguito. Il 16 novembre 2022, alle 15:56, il paziente ha ricevuto cinque vaccini, la seconda dose di Rotarix, ActHIB, Prevenar13 e Bimmugen e la prima dose (la fase primaria) di TETRABIK presso l'ospedale segnalante. La mattina del giorno successivo alla vaccinazione, si è sviluppata piressia con una temperatura di 37,9 gradi Celsius. Nel pomeriggio, la temperatura era di 38,9 gradi Celsius e il paziente si è presentato al reparto ambulatoriale dell'ospedale segnalante. Un esame del sangue ha mostrato una reazione infiammatoria aumentata, con proteina C-reattiva (PCR) che misurava 2,49 e globuli bianchi (WBC) 13700 (neutrofili 52,5%). Poiché il paziente di 3 mesi ha manifestato piressia per la prima volta, è stato deciso un trattamento ospedaliero in consultazione con il familiare. Alle 17:15, mentre veniva assicurata una via di infusione a goccia, è comparsa improvvisamente una respirazione agonica, seguita immediatamente da un trattamento per arresto cardiopolmonare (CPA) che includeva ventilazione con pallone mascherato, somministrazione di ossigeno e massaggio cardiaco. Non si è ottenuto alcun recupero e, dopo circa due ore di rianimazione, il paziente è morto alle 19:17. Sia l'imaging autoptico (AI) che l'autopsia forense non sono riuscite a identificare la causa specifica del decesso, ma il relatore ha ritenuto che si trattasse di uno stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante. Poiché la creatinina chinasi (CK) era 99, senza un aumento, la miocardite dopo la vaccinazione era improbabile. Il relatore ha ritenuto che la relazione causale tra l'arresto cardiorespiratorio e Rotarix non fosse valutabile. Fattori alternativi tra cui altre malattie: una delle possibilità era un'aritmia fatale congenita, ma né l'elettrocardiografia alla

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					nascita né l'ecocardiografia hanno rivelato cause evidenti. Il reporter riteneva che i vaccini non fossero correlati. Mentre il difetto muscolare del setto ventricolare e l'ipertensione polmonare erano stati notati alla nascita, erano estremamente lievi e asintomatici e sono scomparsi in un mese; senza anomalie elettrocardiografiche, tali riscontri non erano correlati a questo cambiamento improvviso. La piressia si è sviluppata il giorno dopo le vaccinazioni, ma non c'è stato alcun aumento di CK, in base al quale la miocardite era improbabile. Nonostante la rapida risposta alla CPA, non è mai stato raggiunto un efficace recupero della frequenza cardiaca. Il paziente è stato trovato in uno stato di respirazione agonica improvvisa e si è tenuta presente la possibilità di alcune aritmie fatali congenite. Tuttavia, poiché sia l'imaging autoptico (AI) che l'autopsia forense non sono riuscite a identificare la causa specifica della morte, la causa è rimasta sconosciuta. Date le gravi conseguenze il giorno dopo la vaccinazione, il reporter ha concluso che l'evento avrebbe dovuto essere segnalato in termini di correlazioni temporali, sebbene la causalità fosse stata negata.Malattie target: difterite, pertosse, poliomielite acuta e tetano Sintomo: altre reazioni Malattie target: infezione da Hib, infezione pneumococcica pediatrica Sintomo: altre reazioni Malattie target: epatite B Sintomo: altre reazioni Malattie target: infezione da Rotavirus Sintomo: altre reazioni; causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	**< 6 mesi**	**2561284-1**	**Morte**	**Maschio**	"Aritmia fatale congenita; Piressia di 37,9 gradi centigradi; Aumento della reazione infiammatoria; Sindrome della morte improvvisa del lattante; Arresto cardiorespiratorio; Respirazione agonica; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un segnalatore contattabile (Medico) dall'Autorità di regolamentazione. Numero di regolamentazione: v2210003523. Un paziente maschio di 3 mesi ha ricevuto pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 16 novembre 2022 alle 15:56 come dose 2, singola (Numero di lotto: FJ6084, Data di scadenza: 31 marzo 2024) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB), il 16 novembre 2022 alle 15:56 come dose 2, singola (Numero di lotto: U1F48) per l'immunizzazione; vaccino contro l'epatite B rhbsag (lievito) (BIMMUGEN), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 2, singola (numero di lotto: Y128A) per immunizzazione; vaccino contro il rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 2, singola (numero di lotto: RT024) per immunizzazione; vaccino anatomo-difterico, vaccino contro la pertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino anatomo-tetanico (TETRABIK), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 1, singola (numero di lotto: 4K43A) per immunizzazione. L'anamnesi medica rilevante del paziente includeva: ""Soffio cardiaco"" (non specificato se in corso), note: alla nascita; ""Difetto del setto ventricolare muscolare"" (non in corso), note: mVSD 0,93 mm, alla nascita; ""Forame ovale pervio"" (non specificato se in corso), note: alla nascita; ""Leggera ipertensione polmonare"" (non in corso), note: alla nascita. I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. La storia vaccinale includeva: Prevenar 13 (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Act-hib (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Bimmugen (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Rotarix (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione. Sono state segnalate le seguenti informazioni: PIRESSIA (ricovero ospedaliero) con esordio il 17 novembre 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""Piressia di 37,9 gradi centigradi""; INFIAMMAZIONE (ricovero ospedaliero) con esordio 17 nov 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""aumento della reazione infiammatoria""; RESPIRAZIONE AGONALE (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 17:15, esito ""fatale""; ARRESTO CARDIO-RESPIRATORIO (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 17:15, esito ""fatale""; SINDROME DELLA MORTE IMPROVVISA DEL INFANTILE (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 19:17, esito ""fatale""; MALATTIA CARDIACA CONGENITA (ricovero ospedaliero), esito ""sconosciuto"", descritto come ""Aritmia fatale congenita"". Il paziente è stato ricoverato per febbre, infiammazione, malattia cardiaca congenita (data di inizio: 17 nov 2022). Gli eventi ""arresto cardiorespiratorio"", ""respirazione agonica"" e ""piressia di 37,9 gradi centigradi"" hanno richiesto una visita medica ambulatoriale. Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami di laboratorio e procedure:Creatina fosfochinasi nel sangue: (17 nov 2022) 99; Temperatura corporea: (16 nov 2022) 36,5 gradi centigradi, note: prima della vaccinazione; (17 nov 2022) 37,9 gradi centigradi, note: dalla mattina; (17 nov 2022) 38,9 gradi centigradi, note: da mezzogiorno; Proteina C-reattiva: (17 nov 2022) 2,49; Ecocardiogramma: (data non specificata) Difetto del setto ventricolare muscolare (mVSD, 0,93 mm), note: forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare (alla nascita); (data non specificata) mVSD chiuso spontaneamente, note: ipertensione polmonare risolta e forame ovale pervio piuttosto piccolo entro limiti fisiologici (al nuovo test dopo 1 mese); Percentuale di neutrofili: (17 nov 2022) 52,5%; Peso: (data non specificata) 2518 g; Conta dei globuli bianchi: (17 nov 2022) 13700. Sono state adottate misure terapeutiche a seguito di arresto cardiorespiratorio, respirazione agonica, sindrome della morte improvvisa del lattante, piressia, infiammazione, cardiopatia congenita. La data del decesso del paziente è stata il 17 nov 2022. Causa del decesso segnalata: ""Arresto cardiorespiratorio"", ""Respirazione agonica"", ""sindrome della morte improvvisa del lattante"". Decorso clinico: Il questionario di screening vaccinale è stato descritto come segue: Alla nascita, è stato evidenziato un soffio cardiaco e sono stati indicati un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD 0,93 mm), forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare alla valutazione ecocardiografica. Tuttavia, erano stati lasciati senza cure e seguiti per 1 mese fino a un nuovo test, che ha confermato che mVSD si era chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare si era risolta e il forame ovale pervio era piuttosto piccolo entro limiti fisiologici e migliorato fino a uno stato non problematico. Successivamente, l'osservazione di follow-up è stata interrotta. È stata osservata una piressia di 37,9 gradi centigradi dalla mattina del giorno successivo alla vaccinazione e da mezzogiorno è stata osservata una piressia di 38,9 gradi centigradi e il paziente si è recato in ambulatorio presso l'ospedale segnalante. L'esame del sangue ha mostrato PCR a 2,49 e WBC a 13700 (neu: 52,5%), mostrando una reazione infiammatoria aumentata. Poiché questa era la prima piressia entro tre mesi dalla nascita, il paziente è stato programmato per essere ricoverato in ospedale in base alla consultazione con la sua famiglia. Alle

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					17:15, quando è stata assicurata l'infusione a goccia, è apparsa improvvisamente la respirazione agonica; pertanto sono state eseguite immediatamente procedure per l'arresto cardiopolmonare (CPA) come la ventilazione con maschera a pallone, la somministrazione di ossigeno e il massaggio cardiaco, ma il paziente non si è ripreso ed è morto dopo circa due ore di rianimazione alle 19:17. La causa esatta della sua morte non è stata possibile mediante l'imaging autoptico e l'autopsia. Si è ritenuto che il paziente presentasse condizioni cliniche simili alla sindrome della morte improvvisa del lattante. Poiché la creatina chinasi (CK) era 99, senza mostrare alcun aumento, la miocardite dopo la vaccinazione è stata considerata improbabile, ma l'esito è stato considerato grave; pertanto, il reporter ha ritenuto che questo caso dovesse essere segnalato dopo la conferma del numero di lotto.Il medico che ha redatto il rapporto ha commentato come segue: Quando il paziente è nato, sono stati evidenziati un difetto muscolare del setto ventricolare e un'ipertensione polmonare, ma erano estremamente lievi e asintomatici e sono scomparsi entro 1 mese senza alcun elettrocardiogramma anomalo; pertanto, sono stati considerati non correlati a questo cambiamento improvviso. Sebbene sia stata osservata piressia il giorno successivo alla vaccinazione, la miocardite è stata considerata improbabile perché non è stata osservata una creatina chinasi (CK) elevata. La sua frequenza cardiaca non si è ripresa nemmeno una volta nonostante le immediate procedure per CPA, ed è stato trovato in respirazione agonica improvvisa. È stata presa in considerazione la possibilità di un'aritmia congenitamente fatale, ma la sua esatta causa di morte non ha potuto essere determinata tramite imaging autoptico e autopsia ed era sconosciuta. Tuttavia, in base alla sequenza temporale, è stato infine giudicato favorevole segnalare questo caso poiché si è verificato un esito grave il giorno successivo alla vaccinazione, sebbene la causalità sia stata considerata non correlata. Il medico che ha segnalato l'evento ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato la causalità tra l'evento e i vaccini come non valutabile. Altre possibili cause dell'evento, come altre malattie, sono state descritte come segue: l'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"L'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"L'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	**< 6 mesi**	**2612468-1**	**Morte**	**Maschio**	La mamma ha messo il bambino a letto con lei a mezzanotte perché era agitato, la mamma si è svegliata la mattina e ha trovato il bambino sotto le coperte che sembrava letargico. Ha quindi chiamato il 911 e il bambino è stato portato al pronto soccorso.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	**< 6 mesi**	2637839-1	**Morte**	**Sconosciuto**	È stato trovato senza vita; Questo caso grave è stato segnalato da un'autorità di regolamentazione tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di un ritrovamento di cadaveri in un paziente di 3 mesi che aveva ricevuto il vaccino contro l'epatite B (numero di lotto AHBVDO13AB) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO ROTAVIRUS (numero di lotto WO13556) per profilassi, PENTAXIM (numero di lotto WOBO11V) per profilassi e VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 7V (CRM197) (PREVENAR) (numero di lotto GA8902) per profilassi. Le condizioni mediche concomitanti includevano l'allattamento al seno. Il 16-MAG-2023, il paziente ha ricevuto il vaccino contro l'epatite B, VACCINO ROTAVIRUS, PENTAXIM e PREVENAR. Il 16-05-2023, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro l'epatite B e il VACCINO ROTAVIRUS, il paziente è stato trovato morto (letteralmente: è stato trovato senza vita) (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativo). Il paziente è stato curato con epinefrina (adrenalina) e operazioni e procedure (intubazione). Il paziente è morto il 16-05-2023. La causa di morte segnalata è stata trovata morta. Non è stata eseguita un'autopsia. Non si sapeva se il reporter ritenesse che il ritrovamento del decesso fosse correlato al vaccino contro l'epatite B. Non si sapeva se l'azienda ritenesse che il ritrovamento del decesso fosse correlato al vaccino contro l'epatite B. Informazioni aggiuntive: data di ricezione GSK: 24-05-2023 È stato segnalato che un neonato di tre mesi senza malattie pregresse note è stato portato al centro sanitario per la famiglia per ricevere le vaccinazioni. Il bambino è nato alla settimana 41 più 5 con estrazione a ventosa, con un peso di 4,250 chili, un punteggio Apgar di 9,9 e ha ricevuto vitamina D. La madre ha negato malattie genetiche in famiglia, era allattato al seno e stava prendendo peso. Nel test del giorno in cui ha ricevuto il vaccino, pesava 7,220 chili ed era lungo 60 cm con una circonferenza cranica di 41,0 cm. Prima dell'anamnesi a mezzogiorno del giorno della vaccinazione, è stato trovato senza vita all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno. È arrivato in ospedale rianimato e sottoposto a intubazione e ha ricevuto 3 dosi di adrenalina. È stato dichiarato morto in ospedale. È stata eseguita una TC. Non sono stati effettuati tamponi. I genitori hanno rifiutato un'autopsia. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'evento avverso fosse correlato a Pentaxim, ROTA e Prevenar.; Causa(e) di morte segnalata(e): trovato morto
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	**< 6 mesi**	2638552-1	**Morte**	**Maschio**	"è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da segnalatori contattabili (consumatori o altri non operatori sanitari) del gruppo di qualità del prodotto. Un paziente maschio di 3 mesi ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: GA8902) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione, numero di lotto del dispositivo: GA8902; vaccino contro l'epatite B (VACCINO CONTRO L'EPATITE B), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: AHBVDO13AB) per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (VACCINO CONTRO IL ROTAVIRUS), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: WO13556) per l'immunizzazione; tossoide del vaccino contro la difterite, vaccino hib conj (tet tox), vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (PENTAXIM), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: WOBO11V) per l'immunizzazione. Non è stata segnalata la storia clinica rilevante del paziente. I farmaci concomitanti includevano: VITAMINA D [ERGOCALCIFEROLO]. Sono state segnalate le seguenti informazioni: DECESSO (decesso) con esordio il 16 maggio 2023, esito ""fatale"", descritto come ""è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno"". Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami e procedure di laboratorio: Tomografia computerizzata: (16 maggio 2023) sconosciuta. La data del decesso del paziente era il 16 maggio 2023. La causa del decesso segnalata era sconosciuta. Non è stata eseguita alcuna autopsia. Decorso clinico: Un neonato di tre mesi senza patologie pregresse note è stato portato all'ambulatorio infermieristico per ricevere le vaccinazioni il 16 maggio 2023. Il neonato è nato alla settimana 41+5 con parto sottovuoto, peso 4.250 Apgar 9.9 riceve vitamina D. La madre ha escluso malattie genetiche in famiglia, un allattamento completo aumenta di peso all'esame il giorno della ricezione delle vaccinazioni pesava 7.220 lunghezza 60 cm circonferenza cranica 41,0 cm. Secondo l'anamnesi del pomeriggio, è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno. È arrivato in ospedale in RCP, è stato intubato e ha ricevuto 3 dosi di adrenalina. È stato dichiarato morto in ospedale. È stata eseguita una TC. Non sono stati presi marcatori. I genitori hanno rifiutato un'autopsia.; Causa(e) di morte segnalata(e): è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	2651031-1	Morte	Femmina	"Sindrome della morte improvvisa del lattante; Arresto cardiorespiratorio; Informazioni iniziali ricevute il 28 giugno 2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata della paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2888 g Punti da annotare nel modulo di visita preliminare: Nessuno Il 23 giugno 2023, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Alle 15:30, la paziente ha ricevuto la prima vaccinazione di ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto: V1C98), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto: GC6791), HEPTAVAX (dose sconosciuta, numero di lotto: W025015), QUATTROVAC (dose sconosciuta, numero di lotto: A068C), ROTATEQ (dose sconosciuta, numero di lotto W006205). Non si sono verificati problemi durante l'esame medico prima e durante la vaccinazione. Dopo la vaccinazione, il paziente è stato trattenuto nella clinica di riferimento per 30 minuti. Dopo aver confermato che non si erano verificati problemi, il paziente è tornato a casa. Il 26 giugno 2023, il paziente è stato trovato in arresto cardiorespiratorio a casa il giorno stesso. È stata tentata la rianimazione in ospedale, ma il paziente è morto. Lo stesso giorno, la polizia ha informato la clinica di riferimento per confermare la situazione. È stato riferito che non vi era alcuna relazione causale. È stato impossibile ottenere informazioni diverse da quelle di cui sopra dalla polizia. Si è sviluppata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito è stato fatale per sindrome della morte improvvisa del lattante e arresto cardiorespiratorio. Il paziente è morto per sindrome della morte improvvisa del lattante. Autopsia: Sconosciuto Il paziente ha sviluppato un evento grave ""sindrome della morte improvvisa del lattante"" 3 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 3 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 3 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 3 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 3 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un evento grave ""arresto cardiorespiratorio"" 3 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 3 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 3 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 3 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 3 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 23-06-2023: 36,5 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) sindrome della morte improvvisa del lattante. Azione intrapresa con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HEPTAVAX II), VACCINO DIFTERITE TOSSOIDE, VACCINO PERTOSSE ACELLULARE,POLIO VACCINE INACT 3V (VERO), TETANUS VACCINE TOXOID (QUATTROVAC) e ROTAVIRUS VACCINE LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (sindrome della morte improvvisa del lattante, arresto cardiorespiratorio). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento sindrome della morte improvvisa del lattante. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: Non segnalato; Commenti del mittente: Commento dell'azienda Sanofi datato 28-06-2023: questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la ricezione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINE [ActHIB]. Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda può essere escluso a causa delle informazioni limitate che suggeriscono la responsabilità del farmaco sospetto dell'azienda. Ulteriori aggiornamenti sulla storia clinica passata, sui trattamenti medici, sulla storia familiare, sui farmaci concomitanti, sui fattori di rischio, sui dati di laboratorio, sui dettagli dell'autopsia aiuterebbero nella valutazione completa del caso; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	2652250-1	Morte	Femmina	Sindrome della morte improvvisa del lattante; informazioni iniziali ricevute il 03-07-2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento . Questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare della paziente. Peso alla nascita: 2772 g Anamnesi familiare: Nessuna Punti da annotare nel modulo di visita preliminare: Nessuno Il 15-05-2023, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,4 gradi C. Il paziente è stato vaccinato con ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto: V1C98, vaccini primari [1a dose]), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto: GC6791, vaccini primari [1a dose]), HEPTAVAX II (dose sconosciuta, numero di lotto: W025015, vaccini primari [1a dose]), QUATTROVAC (dose sconosciuta, numero di lotto: A068B, vaccini primari [1a dose]) e ROTATEQ (dose sconosciuta, numero di lotto: W013027, 1a dose). Il 26-05-2023, intorno alle 21:00, il paziente era asintomatico al momento dell'ultimo controllo sanitario. Il 27-05-2023, alle 07:27, il paziente è stato trovato in stato di arresto cardiorespiratorio a casa ed è stato trasportato in ambulanza. Il decesso del paziente è stato confermato nell'ospedale segnalante. Alle 08:11, si è sviluppata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto per sindrome della morte improvvisa del lattante. Autopsia: sconosciuta Il paziente ha sviluppato una grave sindrome della morte improvvisa del lattante 12 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 12 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 12 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 12 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 12 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 15-05-2023: 36,4 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) sindrome della morte improvvisa del lattante. Le azioni intraprese con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HEPTAVAX II), VACCINO DIFTERICO ACELLULARE, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ACELLULARE (QUATTROVAC) e VACCINO ROTAVIRUS LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per l'evento (sindrome della morte improvvisa del lattante). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento sindrome della morte improvvisa del lattante. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: Relazione causale con ActHIB: Non valutabile Altro possibile fattore causale: Nessuno; Commenti del mittente:Datato 03-lug-2023 Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda può essere escluso a causa delle informazioni limitate che suggeriscono la responsabilità del farmaco sospetto dell'azienda.; Causa/e di morte segnalata/e: Sindrome della morte improvvisa del lattante
VACCINO ANTI-EPATITE B (HEP)	< 6 mesi	2698397-1	Morte	Maschio	Il paziente è stato trovato privo di sensi e portato al pronto soccorso in asistolia. Il paziente è deceduto. Non sono state segnalate reazioni ai vaccini, ma con la tempistica dei vaccini e del decesso, il PCP ha voluto che fosse presentato il VAERS.
VACCINO CONTRO IL VIRUS DEL MORBILLO, DELLA PAROTITE E DELLA ROSOLUBILE, VIVO (MMR)	< 6 mesi	2729459-1	Morte	Femmina	Nessuna descrizione per questo evento.
VACCINO ANTI-MENINGOCOCCHIO B (MENB)	< 6 mesi	2354290-1	Morte	Femmina	Nessuna descrizione per questo evento.
VACCINO ANTI-MENINGOCOCCHIO B (MENB)	< 6 mesi	2681899-1	Morte	Femmina	Nessuna descrizione per questo evento.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTI-MENINGOCOCCHIO B (MENB)	< 6 mesi	2802565-1	Morte	Sconosciuto	arresto cardiaco; arresto cardiorespiratorio; crisi di pianto intenso; cianosi; sforzo respiratorio; sonnolenza; rifiuto di mangiare; dolore al tatto nel sito di iniezione; prostrato con dolore locale; febbre; Questo caso grave è stato segnalato da un professionista non sanitario tramite un rappresentante di vendita e ha descritto il verificarsi di un arresto cardiaco in un paziente di 3 mesi che ha ricevuto Men B NVS (Bexsero) (numero di lotto ABXE42AA) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Men ACWY-CRM NVS (vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico gruppi A, C, W-135, Y) per profilassi. L'anamnesi medica remota del paziente includeva un intervento chirurgico (2). Le condizioni mediche concomitanti includevano disturbi cardiaci. Il 17-OTT-2024 alle 15:00, il paziente ha ricevuto la prima dose di Bexsero. Il 17-10-2024, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino coniugato meningococcico polisaccaridico gruppi A, C, W-135, Y. Nell'Ottobre-2024, meno di una settimana dopo aver ricevuto Bexsero e vaccino coniugato meningococcico polisaccaridico gruppi A, C, W-135, Y, il paziente ha manifestato dolore al sito di iniezione (Verbatim: dolore al tocco del sito di iniezione), dolore localizzato (Verbatim: prostrato con dolore locale), febbre (Verbatim: febbre) e assenza di appetito (Verbatim: rifiuto di mangiare). Il 18-10-2024, il paziente ha manifestato sonnolenza (Verbatim: sonnolenza). Il 19-10-2024, il paziente ha avuto un arresto cardiaco (Verbatim: arresto cardiaco) (morte per gravi criteri e GSK clinicamente significativa), arresto cardiopolmonare (Verbatim: arresto cardiorespiratorio) (morte per gravi criteri e GSK clinicamente significativa), pianto (Verbatim: crisi di pianto intenso), cianosi (Verbatim: cianosi) e disturbi respiratori (Verbatim: sforzo respiratorio). Il paziente è stato trattato con metamizolo sodico (Dipirone). L'esito del dolore e della febbre nel sito di iniezione si stava risolvendo e l'esito del dolore localizzato, sonnolenza, pianto, cianosi, disturbi respiratori e assenza di appetito non sono stati segnalati. Il paziente è deceduto il 19-10-2024. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiopolmonare e arresto cardiaco. Non era noto se il reporter considerasse l'arresto cardiaco, l'arresto cardiopolmonare, il dolore al sito di iniezione, il dolore localizzato, la febbre, la sonnolenza, il pianto, la cianosi, il disturbo respiratorio e l'assenza di appetito come correlati a Bexsero, al dispositivo di siringa preriempita per vaccino contro il meningococco B e al vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico gruppi A, C, W-135, Y. La società ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'arresto cardiopolmonare non fossero correlati a Bexsero, al dispositivo di siringa preriempita per vaccino contro il meningococco B e al vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico gruppi A, C, W-135, Y. Non era noto se l'azienda ritenesse che il dolore al sito di iniezione, il dolore localizzato, la febbre, la sonnolenza, il pianto, la cianosi, i disturbi respiratori e l'assenza di appetito fossero correlati a Bexsero, al dispositivo in siringa preriempita per vaccino meningococcico B e al vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico dei gruppi A, C, W-135, Y.Questo rapporto è stato redatto da GSK senza pregiudizi e non implica alcuna ammissione o responsabilità per l'incidente o le sue conseguenze. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 21-OTT-2024 Il segnalatore ha riferito che la paziente di 3 mesi e 20 giorni ha ricevuto il vaccino Bexsero e lo stesso giorno durante il periodo mattutino, ha ricevuto anche il vaccino ACWY ed è stata consigliata, secondo il foglietto illustrativo, di assumere Paracetamolo dopo la somministrazione del vaccino. Il segnalatore ha riferito che venerdì mattina presto, il 18 ottobre 2024, la madre della paziente ha contattato il pediatra perché il bambino era molto prostrato con dolore locale, lamentava dolore quando toccava il sito di iniezione e una febbre di 37,5 e 37,6 gradi C. Il pediatra le ha consigliato di somministrare Dipyrone, di applicare un impacco freddo sul sito e di allattare. Il 18 ottobre 2024, ha portato il bambino a una visita con un chirurgo pediatrico, che ha elogiato il bambino, poiché tutto era come previsto, tutto era normale e ha rimandato l'operazione successiva fino a quando il bambino non avesse compiuto 6 mesi. Quella stessa mattina, il bambino ha avuto una visita di routine con il chirurgo, dove la madre ha riferito che il medico si è congratulato con lei per i progressi del bambino, l'aumento di peso, le vaccinazioni aggiornate. Sabato sera, 19 ottobre 2024, il padre del paziente ha contattato di nuovo il pediatra lamentandosi che il bambino era peggiorato, quando allattato al seno, il bambino era molto assonnato venerdì e si rifiutava di mangiare. Nel pomeriggio, la saturazione del bambino era normale. Sabato sera, il bambino ha avuto un intenso attacco di pianto con cianosi e sforzo respiratorio. I genitori hanno portato il bambino al pronto soccorso dove è stato intubato e durante la procedura, il bambino ha avuto un arresto cardiorespiratorio e il paziente è andato in arresto cardiaco. Il medico e l'intero team hanno provato per 45 minuti a invertire la tendenza ma senza successo.; Commenti del mittente: L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino GSK Bexsero e al vaccino meningococcico B PRE-RIEMPITO SIRINGA DEVICE. L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					considerati non correlati al vaccino coniugato GSK meningococcico polisaccaridico gruppi A, C, W-135, Y.; Causa(e) di morte segnalata(e): Arresto cardiorespiratorio; Arresto cardiacoIl pediatra le ha consigliato di somministrare Dipyrone, di applicare un impacco freddo sulla zona e di allattare. Il 18 ottobre 2024 ha portato il bambino a una visita con un chirurgo pediatrico, che ha elogiato il bambino, poiché tutto era come previsto, tutto era normale e ha rimandato l'operazione successiva fino a quando il bambino non avesse compiuto 6 mesi. Quella stessa mattina, il bambino ha avuto una visita di routine con il chirurgo, dove la madre ha riferito che il medico si è congratulato con lei per i progressi del bambino, l'aumento di peso, le vaccinazioni aggiornate. Sabato sera, 19 ottobre 2024, il padre del paziente ha contattato di nuovo il pediatra lamentandosi che il bambino era peggiorato, quando allattato al seno, il bambino era molto assonnato venerdì e si rifiutava di mangiare. Nel pomeriggio, la saturazione del bambino era normale. Sabato sera, il bambino ha avuto un intenso attacco di pianto con cianosi e sforzo respiratorio. I genitori hanno portato il bambino al pronto soccorso dove è stato intubato e durante la procedura, il bambino ha avuto un arresto cardiorespiratorio e il paziente è andato in arresto cardiaco. Il medico e l'intero team hanno provato per 45 minuti a invertire la tendenza, ma senza successo.; Commenti del mittente: L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino GSK Bexsero e al vaccino meningococcico B PRE-RIEMPITO SIRINGA DEVICE. L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico gruppi A, C, W-135, Y GSK.; Causa(e) di morte segnalata(e): Arresto cardiorespiratorio; Arresto cardiacoIl pediatra le ha consigliato di somministrare Dipyrone, di applicare un impacco freddo sulla zona e di allattare. Il 18 ottobre 2024 ha portato il bambino a una visita con un chirurgo pediatrico, che ha elogiato il bambino, poiché tutto era come previsto, tutto era normale e ha rimandato l'operazione successiva fino a quando il bambino non avesse compiuto 6 mesi. Quella stessa mattina, il bambino ha avuto una visita di routine con il chirurgo, dove la madre ha riferito che il medico si è congratulato con lei per i progressi del bambino, l'aumento di peso, le vaccinazioni aggiornate. Sabato sera, 19 ottobre 2024, il padre del paziente ha contattato di nuovo il pediatra lamentandosi che il bambino era peggiorato, quando allattato al seno, il bambino era molto assonnato venerdì e si rifiutava di mangiare. Nel pomeriggio, la saturazione del bambino era normale. Sabato sera, il bambino ha avuto un intenso attacco di pianto con cianosi e sforzo respiratorio. I genitori hanno portato il bambino al pronto soccorso dove è stato intubato e durante la procedura, il bambino ha avuto un arresto cardiorespiratorio e il paziente è andato in arresto cardiaco. Il medico e l'intero team hanno provato per 45 minuti a invertire la tendenza, ma senza successo.; Commenti del mittente: L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino GSK Bexsero e al vaccino meningococcico B PRE-RIEMPITO SIRINGA DEVICE. L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico gruppi A, C, W-135, Y GSK.; Causa(e) di morte segnalata(e): Arresto cardiorespiratorio; Arresto cardiacoArresto cardiorespiratorio e arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino coniugato GSK Meningococcal polisaccaride gruppi A, C, W-135, Y.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio; arresto cardiacoArresto cardiorespiratorio e arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino coniugato GSK Meningococcal polisaccaride gruppi A, C, W-135, Y.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio; arresto cardiaco

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO POLISACCARIDICO ANTI-MENINGOCOCCHIO (UOMINI)	< 6 mesi	2802565-1	Morte	Sconosciuto	arresto cardiaco; arresto cardiorespiratorio; crisi di pianto intenso; cianosi; sforzo respiratorio; sonnolenza; rifiuto di mangiare; dolore al tatto nel sito di iniezione; prostrato con dolore locale; febbre; Questo caso grave è stato segnalato da un professionista non sanitario tramite un rappresentante di vendita e ha descritto il verificarsi di un arresto cardiaco in un paziente di 3 mesi che ha ricevuto Men B NVS (Bexsero) (numero di lotto ABXE42AA) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Men ACWY-CRM NVS (vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico gruppi A, C, W-135, Y) per profilassi. L'anamnesi medica remota del paziente includeva un intervento chirurgico (2). Le condizioni mediche concomitanti includevano disturbi cardiaci. Il 17-OTT-2024 alle 15:00, il paziente ha ricevuto la prima dose di Bexsero. Il 17-10-2024, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino coniugato meningococcico polisaccaridico gruppi A, C, W-135, Y. Nell'Ottobre-2024, meno di una settimana dopo aver ricevuto Bexsero e vaccino coniugato meningococcico polisaccaridico gruppi A, C, W-135, Y, il paziente ha manifestato dolore al sito di iniezione (Verbatim: dolore al tocco del sito di iniezione), dolore localizzato (Verbatim: prostrato con dolore locale), febbre (Verbatim: febbre) e assenza di appetito (Verbatim: rifiuto di mangiare). Il 18-10-2024, il paziente ha manifestato sonnolenza (Verbatim: sonnolenza). Il 19-10-2024, il paziente ha avuto un arresto cardiaco (Verbatim: arresto cardiaco) (morte per gravi criteri e GSK clinicamente significativa), arresto cardiopolmonare (Verbatim: arresto cardiorespiratorio) (morte per gravi criteri e GSK clinicamente significativa), pianto (Verbatim: crisi di pianto intenso), cianosi (Verbatim: cianosi) e disturbi respiratori (Verbatim: sforzo respiratorio). Il paziente è stato trattato con metamizolo sodico (Dipirone). L'esito del dolore e della febbre nel sito di iniezione si stava risolvendo e l'esito del dolore localizzato, sonnolenza, pianto, cianosi, disturbi respiratori e assenza di appetito non sono stati segnalati. Il paziente è deceduto il 19-10-2024. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiopolmonare e arresto cardiaco. Non era noto se il reporter considerasse l'arresto cardiaco, l'arresto cardiopolmonare, il dolore al sito di iniezione, il dolore localizzato, la febbre, la sonnolenza, il pianto, la cianosi, il disturbo respiratorio e l'assenza di appetito come correlati a Bexsero, al dispositivo di siringa preriempita per vaccino contro il meningococco B e al vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico gruppi A, C, W-135, Y. La società ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'arresto cardiopolmonare non fossero correlati a Bexsero, al dispositivo di siringa preriempita per vaccino contro il meningococco B e al vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico gruppi A, C, W-135, Y. Non era noto se l'azienda ritenesse che il dolore al sito di iniezione, il dolore localizzato, la febbre, la sonnolenza, il pianto, la cianosi, i disturbi respiratori e l'assenza di appetito fossero correlati a Bexsero, al dispositivo in siringa preriempita per vaccino meningococcico B e al vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico dei gruppi A, C, W-135, Y.Questo rapporto è stato redatto da GSK senza pregiudizi e non implica alcuna ammissione o responsabilità per l'incidente o le sue conseguenze. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 21-OTT-2024 Il segnalatore ha riferito che la paziente di 3 mesi e 20 giorni ha ricevuto il vaccino Bexsero e lo stesso giorno durante il periodo mattutino, ha ricevuto anche il vaccino ACWY ed è stata consigliata, secondo il foglietto illustrativo, di assumere Paracetamolo dopo la somministrazione del vaccino. Il segnalatore ha riferito che venerdì mattina presto, il 18 ottobre 2024, la madre della paziente ha contattato il pediatra perché il bambino era molto prostrato con dolore locale, lamentava dolore quando toccava il sito di iniezione e una febbre di 37,5 e 37,6 gradi C. Il pediatra le ha consigliato di somministrare Dipyrone, di applicare un impacco freddo sul sito e di allattare. Il 18 ottobre 2024, ha portato il bambino a una visita con un chirurgo pediatrico, che ha elogiato il bambino, poiché tutto era come previsto, tutto era normale e ha rimandato l'operazione successiva fino a quando il bambino non avesse compiuto 6 mesi. Quella stessa mattina, il bambino ha avuto una visita di routine con il chirurgo, dove la madre ha riferito che il medico si è congratulato con lei per i progressi del bambino, l'aumento di peso, le vaccinazioni aggiornate. Sabato sera, 19 ottobre 2024, il padre del paziente ha contattato di nuovo il pediatra lamentandosi che il bambino era peggiorato, quando allattato al seno, il bambino era molto assonnato venerdì e si rifiutava di mangiare. Nel pomeriggio, la saturazione del bambino era normale. Sabato sera, il bambino ha avuto un intenso attacco di pianto con cianosi e sforzo respiratorio. I genitori hanno portato il bambino al pronto soccorso dove è stato intubato e durante la procedura, il bambino ha avuto un arresto cardiorespiratorio e il paziente è andato in arresto cardiaco. Il medico e l'intero team hanno provato per 45 minuti a invertire la tendenza ma senza successo.; Commenti del mittente: L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino GSK Bexsero e al vaccino meningococcico B PRE-RIEMPITO SIRINGA DEVICE. L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					considerati non correlati al vaccino coniugato GSK meningococcico polisaccaridico gruppi A, C, W-135, Y.; Causa(e) di morte segnalata(e): Arresto cardiorespiratorio; Arresto cardiacoIl pediatra le ha consigliato di somministrare Dipyrone, di applicare un impacco freddo sulla zona e di allattare. Il 18 ottobre 2024 ha portato il bambino a una visita con un chirurgo pediatrico, che ha elogiato il bambino, poiché tutto era come previsto, tutto era normale e ha rimandato l'operazione successiva fino a quando il bambino non avesse compiuto 6 mesi. Quella stessa mattina, il bambino ha avuto una visita di routine con il chirurgo, dove la madre ha riferito che il medico si è congratulato con lei per i progressi del bambino, l'aumento di peso, le vaccinazioni aggiornate. Sabato sera, 19 ottobre 2024, il padre del paziente ha contattato di nuovo il pediatra lamentandosi che il bambino era peggiorato, quando allattato al seno, il bambino era molto assonnato venerdì e si rifiutava di mangiare. Nel pomeriggio, la saturazione del bambino era normale. Sabato sera, il bambino ha avuto un intenso attacco di pianto con cianosi e sforzo respiratorio. I genitori hanno portato il bambino al pronto soccorso dove è stato intubato e durante la procedura, il bambino ha avuto un arresto cardiorespiratorio e il paziente è andato in arresto cardiaco. Il medico e l'intero team hanno provato per 45 minuti a invertire la tendenza, ma senza successo.; Commenti del mittente: L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino GSK Bexsero e al vaccino meningococcico B PRE-RIEMPITO SIRINGA DEVICE. L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico gruppi A, C, W-135, Y GSK.; Causa(e) di morte segnalata(e): Arresto cardiorespiratorio; Arresto cardiacoIl pediatra le ha consigliato di somministrare Dipyrone, di applicare un impacco freddo sulla zona e di allattare. Il 18 ottobre 2024 ha portato il bambino a una visita con un chirurgo pediatrico, che ha elogiato il bambino, poiché tutto era come previsto, tutto era normale e ha rimandato l'operazione successiva fino a quando il bambino non avesse compiuto 6 mesi. Quella stessa mattina, il bambino ha avuto una visita di routine con il chirurgo, dove la madre ha riferito che il medico si è congratulato con lei per i progressi del bambino, l'aumento di peso, le vaccinazioni aggiornate. Sabato sera, 19 ottobre 2024, il padre del paziente ha contattato di nuovo il pediatra lamentandosi che il bambino era peggiorato, quando allattato al seno, il bambino era molto assonnato venerdì e si rifiutava di mangiare. Nel pomeriggio, la saturazione del bambino era normale. Sabato sera, il bambino ha avuto un intenso attacco di pianto con cianosi e sforzo respiratorio. I genitori hanno portato il bambino al pronto soccorso dove è stato intubato e durante la procedura, il bambino ha avuto un arresto cardiorespiratorio e il paziente è andato in arresto cardiaco. Il medico e l'intero team hanno provato per 45 minuti a invertire la tendenza, ma senza successo.; Commenti del mittente: L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino GSK Bexsero e al vaccino meningococcico B PRE-RIEMPITO SIRINGA DEVICE. L'arresto cardiorespiratorio e l'arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino coniugato polisaccaridico meningococcico gruppi A, C, W-135, Y GSK.; Causa(e) di morte segnalata(e): Arresto cardiorespiratorio; Arresto cardiacoArresto cardiorespiratorio e arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino coniugato GSK Meningococcal polisaccaride gruppi A, C, W-135, Y.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio; arresto cardiacoArresto cardiorespiratorio e arresto cardiaco sono eventi non elencati che sono considerati non correlati al vaccino coniugato GSK Meningococcal polisaccaride gruppi A, C, W-135, Y.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio; arresto cardiaco
VACCINO ANTI-MENINGOCOCCHIO (MENACTRA) (MNQ)	**< 6 mesi**	**2596275-1**	**Morte**	**Maschio**	notificato verso le 15:00 di venerdì 6 marzo 2023, il neonato è deceduto quel giorno

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLIVALENTE (PPV)	< 6 mesi	1265859-1	Morte	Femmina	"risultato di morte come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"".; risultato di morte come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"".; risultato di morte come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"".; Questo è un resoconto spontaneo di un consumatore contattabile (genitore) tramite giornalista tramite collega. Una paziente femmina di 4 mesi ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (il numero di lotto non è stato riportato), tramite una via di somministrazione non specificata il 14 gennaio 2021 alle 11:30 come dose singola per l'immunizzazione; vaccino contro la difterite; vaccino contro l'Hib; vaccino contro la pertosse acellulare; vaccino contro la poliomielite inattivo; vaccino contro il tetano (il numero di lotto non è stato riportato), tramite una via di somministrazione non specificata il 14 gennaio 2021 alle 11:30, a una dose non specificata per l'immunizzazione. la storia clinica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. Decorso clinico: l'immunizzazione per i neonati era una cosa normale, mentre c'era una madre che era affranta per questo. Il 20 gennaio 2021, la madre ha portato la figlia di 4 mesi a vaccinarsi, non c'è stato alcun evento avverso come la febbre. E sua figlia ha fatto due pasti dopo essere tornata a casa. Dopo aver ruttato, sua figlia non è stata immediatamente messa a dormire. Ma sua figlia non era più sveglia dopo il sonno. All'inizio, il medico e l'esperto medico legale avevano opinioni diverse, in cui si sospettava che questa situazione fosse correlata al vaccino ed era necessaria l'anatomia. Ma alla fine, il risultato della morte ha mostrato un soffocamento da latte. La madre non poteva accettare questa ragione. La bambina non ha pianto e ha protestato durante la vaccinazione (4 mesi per l'iniezione con vaccino Streptococcus pneumoniae e vaccino DTaP-IPV-Hib), ma è morta lo stesso giorno dopo la vaccinazione. La bambina era paralitica e debole quando il padre la prese, e l'aspetto della bambina era leggermente diverso e strano, e la mandò immediatamente all'ospedale più vicino. Dettagli per la vaccinazione del 14 gennaio 2021: 11:30, vaccinata con "vaccino per lo streptococco pneumoniae" e "vaccino DTaP-IPV-Hib". 13:00, la bambina fece il secondo pasto e giocò in soggiorno. 16:00, la bambina fece il terzo pasto e dormì dopo aver ruttato tra le braccia della nonna. 17:40: trovata strana e mandata in ospedale e morta. La mattina del 14 gennaio 2021, la bambina prese due vaccini. Alle 13:00, la bambina fece il secondo pasto e non ci furono problemi a bere latte. Alle 16:00, la bambina fece il terzo pasto e dormì dopo aver ruttato tra le braccia della nonna. La nonna era tutta con la bambina. Fino alle 17:00 circa, la nonna voleva chiedere al bambino di alzarsi, ma lo trovava strano. Il bambino è stato immediatamente portato in ospedale, ma non c'era ancora alcuna cura dopo circa un'ora di primo soccorso. La madre ha detto che il labbro e il viso del bambino non erano diventati blu. Il bambino dormiva normalmente. L'esperto medico legale ha chiesto l'anatomia quando la madre ha parlato della vaccinazione.Il medico ha ritenuto che la morte potesse essere correlata al soffocamento da latte, mentre l'esperto medico legale ha pensato che fosse dovuto ad arresto cardiopolmonare con vaccinazione nello stesso giorno. Pertanto, è stato necessario eseguire un'analisi anatomica per chiarire. Tuttavia, la madre e la famiglia hanno atteso circa 3 mesi con un risultato di morte sorprendente come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"". Sono state richieste informazioni sul numero di lotto/batch.; Commenti del mittente: non vi è alcuna ragionevole possibilità che gli eventi fatali segnalati di soffocamento, asfissia e insufficienza respiratoria siano stati correlati al vaccino coniugato pneumococcico 13-valente. Gli eventi fatali sono più probabilmente dovuti ad asfissia da latte.; Causa/e segnalate di morte: risultato di morte come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"".; risultato di morte come ""soffocamento da latte, asfissia, insufficienza respiratoria e così via"".."

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLIVALENTE (PPV)	< 6 mesi	1446049-1	Morte	Femmina	sindrome della morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario e descriveva il verificarsi di sindrome della morte improvvisa del lattante in una paziente di 7 settimane che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto AROLC835AB, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3K46 ?, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) per profilassi e 10PN-PD-Dit (vaccino pneumococcico) (numero di lotto 042J20 ?, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I numeri di lotto segnalati T3K46 e 042J20 non corrispondevano a nessun numero di lotto GSK. L'anamnesi medica remota del paziente includeva diabete (anamnesi familiare) (la madre del paziente aveva il diabete durante la gravidanza) e un bambino prematuro (a 7 mesi). Le condizioni mediche concomitanti includevano allattamento al seno e vomito. I prodotti concomitanti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) e VACCINO BCG. Il 3 giugno 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di formulazione liquida Rotarix (orale), la prima dose di DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), la seconda dose di OPV (orale) e la prima dose di vaccino antipneumococcico (intramuscolare). A giugno 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e vaccino antipneumococcico, il paziente ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante (morte per gravi criteri, ospedalizzazione e GSK clinicamente significativa). Il paziente è stato trattato con glucosio (destrosio) ed epinefrina (adrenalina). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto il 4 giugno 2021. La causa di morte segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il reporter ritenesse che la sindrome della morte improvvisa del lattante fosse correlata alla formulazione liquida Rotarix, al vaccino DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e allo pneumococco. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il paziente era un neonato prematuro di 7 mesi nato con parto naturale con un peso alla nascita di 1,2 kg, nato in clinica e ricoverato in degenza prolungata per aumento di peso. La circonferenza cranica del paziente alla nascita era 28, la lunghezza alla nascita era 38 e il punteggio APGAR era 06 a 1 minuto e 09 a 5 minuti, gruppo sanguigno Rh positivo. Il paziente ha ricevuto la terapia canguro (KMC). La madre del paziente ha riferito di essere andata a controllare il peso del paziente e che il paziente ha ricevuto la vaccinazione di 6 settimane. Il paziente non ha avuto tosse, vomito e diarrea e stava bene. Il 29 maggio 2021, il paziente ha ricevuto il vaccino BCG sul braccio destro per via intradermica con numero di lotto 038J20 e il vaccino OPV con numero di lotto C3G14. Il paziente ha ricevuto PCV (vaccino antipneumococcico) sulla coscia destra e il vaccino esavalente (DTPa-HBV-IPV-HIB) sulla coscia sinistra. La madre del paziente si è svegliata alle 3:00 del mattino per mangiare e ha notato che il paziente non respirava. Il paziente è stato trasferito al pronto soccorso senza segni di vita e senza polso carotideo femorale. Il 4 giugno 2021 alle 03:20,il paziente è stato ricoverato in ospedale. È iniziata la rianimazione cardiopolmonare del paziente (15:2), accesso endovenoso stabilito sulla mano destra, HGT 1,6 diminuito e bolo di 6 ml di destrosio al 10 percento somministrato per via endovenosa. Il bolo di 60 ml di soluzione fisiologica somministrata per via endovenosa, HGT ripetuto 2,4 diminuito e bolo di 6 ml di destrosio al 10 percento ripetuto per via endovenosa. Il paziente ha ricevuto Adrenalina 0,3 ml di soluzione 1:10000, alla frequenza del polso è stata notata asistolia sul monitor. La rianimazione cardiopolmonare del paziente è continuata per 30 minuti, rivalutata e ancora nessun segno di vita. Le pupille del paziente erano fisse e dilatate, incapaci di raggiungere il sangue, non c'erano respiro e suoni cardiaci, nessun polso carotideo o femorale e il paziente è stato dichiarato morto. Il 4 giugno 2021 alle 03:50, la paziente è morta a causa della sindrome della morte improvvisa del lattante. I campioni erano stati prelevati per esami di laboratorio, non c'erano segni di COVID-19, epatite, HIV o tubercolosi. Il 9 giugno 2021 è stata eseguita l'autopsia della paziente. Farmaci o tossicologia, alcol, vestiti, kit per aggressione sessuale, arma e proiettili non sono stati presi in ospedale. La causa sospetta della morte innaturale è stata segnalata come morte improvvisa inaspettata (sindrome della morte improvvisa del lattante). Le circostanze della morte e i dettagli sugli eventi prima della morte includevano: la paziente è stata vista viva l'ultima volta dalla madre il 4 giugno 2021 alle 02:00 e lo stesso giorno alle 03:00, la paziente è stata trovata morta. La madre della paziente l'ha trovata morta sulla scena a letto. La paziente non era malata e non aveva ferite per cadute o per essere stata colpita. La paziente era coperta con una coperta per bambini. La paziente è stata messa di lato quando è stata messa a dormire ed è stata trovata morta sullo stesso lato. La paziente non era stata spostata e la sua faccia era rivolta a destra quando è stata trovata morta. Il viso e il torace della paziente non erano schiacciati o incastrati tra oggetti quando è stata trovata morta. Il

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					naso e la bocca della paziente non erano coperti da nulla, ad esempio coperte o altro e non c'erano altri oggetti a contatto con il bambino, ad esempio un cuscino. La paziente non ha usato un ciuccio e ha dormito nello stesso letto della madre. La paziente non ha dormito nel braccio, sul petto della madre e non ha dormito con la madre su un divano. Nessuno è stato trovato sopra il bambino mentre era nel letto (sovrapposto) e la finestra dove dormiva la paziente quando è morta era chiusa. Nessuno ha fumato in casa quando la paziente dormiva e al momento della morte. La paziente è stata nutrita l'ultima volta il 4 giugno 2021. La madre della paziente o chi si prende cura di lei non ha fatto uso di alcol e droghe prima di andare a letto con lei quando è stata trovata morta. La madre della paziente o chi si prende cura di lei non le ha somministrato farmaci la notte della morte. La madre della paziente non ha trasportato la paziente sulla schiena. La paziente è stata allattata al seno e ha utilizzato latte artificiale lattogeno. L'acqua bollente utilizzata per preparare il biberon e nessun altro alimento è stato utilizzato per nutrire il bambino.La madre della paziente non aveva la tessera clinica e la paziente non era malata prima di morire. La paziente non aveva tosse, naso che cola, raffreddore e mal di pancia. La paziente stava vomitando. La paziente non era irritabile o irrequieta, non piangeva più del solito, non aveva cambiamenti nell'appetito o nell'alimentazione, non aveva crisi o convulsioni, non aveva febbre o sudorazione, non era flaccida e non era diventata blu. La paziente deceduta è stata portata in ospedale. La paziente non è entrata in contatto con qualcuno che era malato nelle ultime due settimane. La paziente non ha mai smesso improvvisamente di respirare. L'ultima vaccinazione della paziente è stata il 3 giugno 2021. La paziente non era allergica a nulla. La famiglia della paziente non ha visitato altri paesi prima della sua morte. La paziente non è stata ricoverata in ospedale nell'ultima settimana prima della morte e non ha mostrato alcun sintomo di malattia. La paziente non è stata portata dal guaritore tradizionale. Informazioni sulla madre della paziente: la madre della paziente aveva 22 anni, era sposata e non lavorava. La madre della paziente non assumeva contraccettivi prima di rimanere incinta e assumeva compresse di ferro e vitamine durante la gravidanza. La madre della paziente ha ricevuto cure prenatali e ha avuto il diabete durante la gravidanza. La madre della paziente durante la gravidanza non aveva la pressione alta, non aveva preso peso, non aveva ricevuto diagnosi di alcuna malattia e non aveva assunto altri farmaci. La madre della paziente non ha avuto difficoltà durante il parto e nessun problema con il bambino dopo il parto. Sono state fornite istruzioni specifiche sull'assistenza sanitaria specifica per il bambino. La madre della paziente non era depressa dopo la gravidanza e non ha ricevuto alcun trattamento. La paziente ha avuto un babyren di 4 anni e lui/lei non aveva alcuna disabilità di apprendimento. Il babyren vivente aveva lo stesso padre della paziente e il babyren si prendeva cura del bambino. La madre della paziente non ha fumato, bevuto e non ha fatto uso di droghe durante la gravidanza. La madre della paziente non ha fumato né bevuto dopo la gravidanza e sa che il fumo e l'alcol danneggiano il nascituro. Il partner o marito della madre della paziente e i suoi genitori non bevevano. La madre della paziente non aveva avuto un bambino morto improvvisamente e non aveva avuto un parto morto in precedenza. La paziente viveva in una casa, in una camera da letto ben ventilata, c'era odore nella stanza in cui dormiva la paziente, con vernice scrostata, con crescita fungina (muffa) e senza animali domestici. C'era una stufa elettrica nella stanza della paziente per riscaldare la stanza, c'erano 2 adulti e un bambino nell'abitazione senza fumatori e persone con ritardo mentale o problemi. Secondo la famiglia della paziente, la bambina di solito piangeva ma il 4 giugno 2021 non piangeva. Il padre della paziente notò che la bambina non stava bene e all'improvviso la portò in ospedale, confermarono che la bambina era morta. All'autopsia si notò aria nel sacco pericardico sulla radiografia Lodox.Neonato inviato per TAC post-mortem che ha confermato la presenza di aria nel pericardio e nell'addome. All'esame, nessuna linea vascolare nel collo, cannulazione endovenosa notata sulla mano destra. L'autopsia non ha rivelato una causa ovvia di morte, istologia in sospeso. Il reporter ha detto che non era certo se l'evento fosse collegato all'immunizzazione del giorno precedente. Il consenso al follow-up è stato concesso.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLIVALENTE (PPV)	< 6 mesi	1531181-1	Morte	Femmina	HHV6 coltivato da CSF; pianto eccessivo; irrequieto; trovato privo di sensi; morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario e descriveva il verificarsi di una sindrome della morte improvvisa del lattante in una paziente di 6 settimane che aveva ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (numero di lotto AROLC8815AA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3E97, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto T3F58, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto 042320, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti precedentemente somministrati includevano il vaccino BCG (ricevuto il vaccino BCG ad aprile 2021, numero di lotto: 031G20, intradermico nel braccio destro) e OPVO (ricevuto il vaccino OPVO ad aprile 2021, numero di lotto: T3D48, orale). Le condizioni mediche concomitanti includevano l'allattamento al seno. Il 4 giugno 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino contro il Rotavirus (orale), la prima dose di DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), la seconda dose di OPV (orale) e la prima dose di vaccino antipneumococcico (intramuscolare). Il 4 giugno 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e antipneumococcico, la paziente ha manifestato pianto e irrequietezza. Il 5 giugno 2021, la paziente ha avuto un'infezione da herpesvirus umano 6 (morte per gravi criteri). Nel giugno 2021, il paziente ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi) e non rispondeva agli stimoli (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante e l'infezione da herpesvirus umano 6 sono stati fatali e l'esito della non risposta agli stimoli, del pianto e dell'irrequietezza erano sconosciuti. Il paziente è deceduto il 5 giugno 2021. La causa del decesso segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante e l'infezione da herpesvirus umano 6. È stata eseguita un'autopsia. Il relatore ha ritenuto che la sindrome della morte improvvisa del lattante, l'infezione da herpesvirus umano 6, la non risposta agli stimoli, il pianto e l'irrequietezza fossero correlati al vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e vaccino antipneumococcico. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: è stato riferito che la paziente era una paziente a termine nata con parto naturale (peso alla nascita 3560 g, lunghezza alla nascita 51 cm, circonferenza cranica 33 cm, età gestazionale 39 settimane). Il punteggio APGAR a 1 minuto era 9, a 5 minuti era 10. Il test RPR della paziente era negativo, il fattore rhesus era positivo. L'anamnesi prenatale della paziente era G2P2 RVO negativa, l'anamnesi intrapartum era NVOX2. La paziente ha ricevuto la sua vaccinazione di routine di 6 settimane, la paziente piangeva eccessivamente ed era irrequieta dopo l'immunizzazione e questo è continuato fino a notte fonda. La paziente è stata trovata priva di sensi la mattina del 5 giugno 2021 alle 6:50 (entro 24 ore dalla somministrazione del vaccino), quando è stata chiamata l'ambulanza. La paziente era morta (morte improvvisa del lattante).È stata eseguita un'autopsia completa con indagini accessorie. La diagnosi finale è stata riportata come sindrome della morte improvvisa del lattante contro infezione virale (HHV6 coltivato da liquido cerebrospinale). È stato riferito che il paziente non aveva alcuna storia di eventi simili. Non era noto se il paziente avesse avuto precedenti reazioni dopo l'immunizzazione, alcuna storia di allergie, storia familiare di allergie o malattie o allergie. Il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica/disturbo congenito in passato. Il paziente non soffriva di alcuna condizione medica al momento. Il paziente non stava assumendo alcun farmaco. Il paziente non aveva ricevuto alcun medicinale erboristico e/o tradizionale. Non c'era alcun errore nella prescrizione o mancata adesione alle raccomandazioni per l'uso di questo vaccino. Sulla base delle indagini, il vaccino (ingredienti) somministrato non era sterile. Le condizioni fisiche del vaccino (ad esempio colore, torbidità, sostanze estranee ecc.) non erano anomale al momento della somministrazione. Non c'era alcun errore nella ricostituzione/preparazione del vaccino da parte del vaccinatore (ad esempio prodotto sbagliato, diluente sbagliato, miscelazione impropria, siringa impropria ecc.). Non si è verificato alcun errore nella gestione del vaccino (ad esempio, interruzione della catena del freddo durante il trasporto, lo stoccaggio e/o la sessione di immunizzazione, ecc.). Il vaccino non è stato somministrato in modo errato (ad esempio, dose, sito o via di somministrazione errati, dimensione dell'ago errata, mancato rispetto delle buone pratiche di iniezione, ecc.); Causa/e di morte segnalata/e: sindrome della morte improvvisa del lattante; infezione da herpesvirus umano 6

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLIVALENTE (PPV)	**< 6 mesi**	**1879718-1**	**Morte**	**Femmina**	Trovato non responsivo; segni di trauma; caratteristiche dismorfiche; evidenza di malattia acuta; Questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di non reattività agli stimoli in una paziente di 6 settimane che ha ricevuto il vaccino Rotavirus (numero di lotto AROLC895AA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3E971V, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto D49L20, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto T3G14, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. L'anamnesi medica remota della paziente includeva sofferenza fetale e insufficienza ovarica primaria (anamnesi familiare) (anamnesi materna di insufficienza ovarica primaria). Le condizioni mediche concomitanti includevano travaglio pretermine e allattamento al seno. I prodotti concomitanti includevano OPV (VACCINO ORALE CONTRO LA POLIOVIRUS) e BCG (BACILLUS CALMETTE GUERIN). Il 1° luglio 2021, la paziente ha ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (orale), DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), vaccino antipneumococcico (intramuscolare) e OPV (orale). A luglio 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, vaccino antipneumococcico e OPV, la paziente ha manifestato mancanza di risposta agli stimoli (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa), lesioni (morte per criteri gravi), dismorfismi (morte per criteri gravi) e malattie (morte per criteri gravi). In una data sconosciuta, l'esito della mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie è stato fatale. Il paziente è morto il 2 luglio 2021. La causa di morte segnalata è stata la mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il reporter considerasse la mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie correlate al vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, vaccino antipneumococcico e OPV. Sono stati segnalati ulteriori dettagli come segue: il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica/disturbo congenito in passato. Il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica al momento. Il paziente era un neonato prematuro. Il paziente è nato con parto cesareo. RPR era negativo e Rh positivo. Un paziente precedentemente sano ha ricevuto l'immunizzazione di 6 settimane. Il 21 maggio 2021 il paziente ha ricevuto il vaccino antipolio orale per via orale. Il 21 maggio 2021 il paziente ha ricevuto BCG per via intradermica nel braccio destro. Il paziente ha ricevuto il vaccino pneumococcico nella coscia destra. Il paziente ha ricevuto il vaccino esavalente nella coscia destra. Secondo la madre del paziente, il paziente stava bene ed è stato addormentato la sera, per poi essere trovato privo di sensi la mattina seguente. Ulteriori segnalazioni hanno evidenziato che il paziente presentava segni di trauma, caratteristiche dismorfiche, evidenza di malattia acuta. Il paziente è morto il 2 luglio 2021, alle 2.55 e l'autopsia è stata eseguita anche il 6 luglio 2021.Ha detto che si prega di fornire i rapporti forensi preliminari e i risultati il prima possibile dopo l'autopsia per inviare; Causa/e segnalata/e del decesso: trovato privo di sensi; trauma; caratteristiche dismorfiche; prove di malattia acuta

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLIVALENTE (PPV)	< 6 mesi	1901215-1	Morte	Femmina	"Decesso; Questa è una segnalazione spontanea di un medico contattabile. Una paziente di 6 settimane ha ricevuto un'immunizzazione di 6 settimane pneumococcica 13-val conj vac (proteina dipht crm197), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 all'età di 6 settimane (numero di lotto/lotto: 049L20) come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (PRODUTTORE SCONOSCIUTO), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 (numero di lotto/lotto: AROLC895AA), a dose non specificata per un'indicazione non specificata; vaccino antipolio orale vivo (OPV), tramite una via di somministrazione non specificata in una data non specificata (numero di lotto/lotto: TEG14), a dose non specificata per un'indicazione non specificata; vaccino antidifterico anatossina, epatite vaccino b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (HEXAVAC), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 (numero di lotto: TE991V), a dose non specificata per un'indicazione non specificata. La storia clinica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. La bambina è stata trovata priva di sensi (morte) il 02/07/2021 alle 02:55. È stato riferito che la bambina stava bene prima del decesso, è stata addormentata la sera del 01/07/2021. Nessun segno di trauma, nessuna evidenza di malattia acuta. La neonata era ben nutrita. Pfizer è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht crm197) nel paese di incidenza o nel paese in cui è stato acquistato il prodotto (se diverso). Questo potrebbe essere un rapporto duplicato se un altro titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht crm197) ha presentato lo stesso rapporto alle autorità di regolamentazione. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Commenti del mittente: le informazioni limitate in questo rapporto impediscono una valutazione completa del caso. Tuttavia, secondo le linee guida aziendali, ""causa di morte sconosciuta"" viene elaborata come ""correlata"" fino a quando non saranno disponibili informazioni sufficienti per confermare una causa di morte non correlata. Il caso verrà rivalutato quando saranno ricevute informazioni di follow-up come anamnesi, farmaci concomitanti e dettagli sul termine dell'evento, in particolare causa di morte e risultati dell'autopsia. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato; Causa(e) di morte segnalata(e): morte"
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLIVALENTE (PPV)	< 6 mesi	2005517-1	Morte	Femmina	Il paziente è morto un giorno dopo aver ricevuto la serie di vaccini.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO POLIVALENTE (PPV)	< 6 mesi	2027674-1	Morte	Maschio	soffocamento; febbre; tosse; COD: complicazioni successive alla vaccinazione; polmoni pesanti; restringimento dei solchi/appiattimento delle circonvoluzioni; encefalopatia ipossico-ischemica; cervello gonfio/edema cerebrale; danno cerebrale ipossico; broncopolmonite; edema polmonare; aumento della pressione intracranica; incoscienza; Questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di encefalopatia ipossico-ischemica in un paziente maschio di 1 mese che aveva ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (numero di lotto 048BA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto U33E85, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto 064n20, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto U30348, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e paracetamolo (sciroppo Panado) per la febbre. I prodotti concomitanti includevano VACCINO BCG (BCG (BACILLUS CALMETTE GUERIN)) e Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV). L'8 ottobre 2021, il paziente ha ricevuto la 1a dose di vaccino contro il Rotavirus, la 2a dose di OPV, la 1a dose di vaccino antipneumococcico e la 1a dose di DTPa-HBV-IPV-HIB. In una data sconosciuta, il paziente ha iniziato la terapia con Panado Syrup a una dose e frequenza sconosciute. L'8 ottobre 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), edema cerebrale (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), danno cerebrale ipossico (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), broncopolmonite (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), edema polmonare (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), aumento della pressione intracranica (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), perdita di coscienza (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), disturbo polmonare (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero), disturbo cerebrale (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero) e complicazione della vaccinazione (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK). L'8 ottobre 2021 alle 15:15, il paziente ha manifestato soffocamento (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e GSK clinicamente significativo), febbre (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero) e tosse (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero). L'azione intrapresa con Panado Syrup era sconosciuta. In una data sconosciuta, l'esito dell'encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione sono stati fatali. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021. La causa di morte segnalata è stata complicazione della vaccinazione, perdita di coscienza, soffocamento,danno cerebrale ipossico, febbre e tosse. È stata eseguita un'autopsia. L'autopsia ha determinato che la causa del decesso era encefalopatia ipossico-ischemica, broncopolmonite, disturbo polmonare, edema polmonare, edema cerebrale, disturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e le complicazioni della vaccinazione correlate al vaccino Rotavirus, OPV, vaccino pneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre inferiore a 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa del decesso

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					complicazioni successive alla vaccinazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non si sapeva se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di decesso segnalata: Complicazione della vaccinazione; Incoscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicadisturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e la complicazione della vaccinazione correlati al vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. La paziente era un neonato a termine e aveva partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita della paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre di circa meno di 38 gradi C, gli è stato somministrato lo sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione spital. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa della morte complicazioni successive alla vaccinazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione fossero correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): Complicazione della vaccinazione; Perdita di coscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: Encefalopatia ipossico-ischemica; Broncopolmonite; polmoni pesanti; Edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicadisturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e la complicazione della vaccinazione correlati al vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. La paziente era un neonato a termine e aveva partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita della paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre di circa meno di 38 gradi C, gli è stato somministrato lo sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione spital. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa della morte complicazioni successive alla vaccinazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione fossero correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): Complicazione della vaccinazione; Perdita di coscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: Encefalopatia ipossico-ischemica; Broncopolmonite; polmoni pesanti; Edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaVaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: Il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e ha partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato febbre a circa meno di 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente era sufficientemente nutrito e non presentava caratteristiche di malattie naturali, né pallore né anomalie morfologiche congenite. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e la causa del decesso è stata complicazioni successive all'immunizzazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, incoscienza, soffocamento, disturbi polmonari, disturbi cerebrali, febbre, tosse e complicazioni da vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaVaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: Il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e ha partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato febbre a circa meno di 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente era sufficientemente nutrito e non presentava caratteristiche di malattie naturali, né pallore né anomalie morfologiche congenite. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e la causa del decesso è stata complicazioni successive all'immunizzazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, incoscienza, soffocamento, disturbi polmonari, disturbi cerebrali, febbre, tosse e complicazioni da vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaIl paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa di morte complicazioni successive all'immunizzazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, pressione intracranica aumentata, incoscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaIl paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa di morte complicazioni successive all'immunizzazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, pressione intracranica aumentata, incoscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranica
VACCINO PNEUMOCOCCICO 7-VALENTE (PREVNAR) (PNC)	**< 6 mesi**	**1842496-1**	**Morte**	**Maschio**	Nessuna descrizione per questo evento.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 7-VALENTE (PREVNAR) (PNC)	< 6 mesi	2071465-1	Morte	Maschio	È stato ricoverato in ospedale; Decesso; Risultato positivo al COVID-19; Questo caso è stato segnalato da un'infermiera tramite licenziatario e ha descritto il verificarsi di decessi in un paziente maschio di 9 settimane che ha ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto AR0LC895AA, data di scadenza febbraio 2022) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto U3E85, data di scadenza marzo 2023) per profilassi, VACCINO PNEUMOCOCCHIO (PREVENAR) (numero di lotto 001A21, data di scadenza marzo 2023) per profilassi e HEXAXIM (numero di lotto U3C371V, data di scadenza settembre 2022) per profilassi. L'anamnesi medica passata del paziente includeva parto prematuro (a 29 settimane di gestazione). Il 19 gennaio 2022, il paziente ha ricevuto Rotarix, OPV, PREVENAR e HEXAXIM. A gennaio 2022, meno di una settimana dopo aver ricevuto Rotarix e OPV, il paziente è risultato positivo al test del virus covid-19. Il 20 gennaio 2022, il paziente è stato ricoverato in ospedale (ricovero ospedaliero con criteri gravi). Il 23 gennaio 2022, il paziente è stato decesso (decesso con criteri gravi e GSK clinicamente significativo). In una data sconosciuta, l'esito del decesso è stato fatale e l'esito del ricovero ospedaliero e il test positivo al virus covid-19 erano sconosciuti. Il paziente è deceduto il 23 gennaio 2022. La causa di morte segnalata era sconosciuta. Non era noto se il segnalatore considerasse i decessi, il ricovero ospedaliero e il test positivo al virus covid-19 correlati a Rotarix e OPV. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: il 19 gennaio 2022, il paziente ha ricevuto i vaccini Rotarix, OPV, Hexaxim e Prevenar e il giorno successivo è stato ricoverato in ospedale. Meno di una settimana dopo la vaccinazione, il paziente è risultato positivo al Covid19. Il 23 gennaio 2022, il paziente è morto in ospedale. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che i numeri di decesso, il ricovero in ospedale e il test positivo al virus Covid-19 fossero correlati a Hexaxim e Prevenar.; Causa(e) di decesso segnalata(e): morte NOS
VACCINO PNEUMOCOCCICO 7-VALENTE (PREVNAR) (PNC)	< 6 mesi	2637839-1	Morte	Sconosciuto	È stato trovato senza vita; Questo caso grave è stato segnalato da un'autorità di regolamentazione tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di un ritrovamento di cadaveri in un paziente di 3 mesi che aveva ricevuto il vaccino contro l'epatite B (numero di lotto AHBVDO13AB) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO ROTAVIRUS (numero di lotto WO13556) per profilassi, PENTAXIM (numero di lotto WOBO11V) per profilassi e VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 7V (CRM197) (PREVENAR) (numero di lotto GA8902) per profilassi. Le condizioni mediche concomitanti includevano l'allattamento al seno. Il 16-MAG-2023, il paziente ha ricevuto il vaccino contro l'epatite B, VACCINO ROTAVIRUS, PENTAXIM e PREVENAR. Il 16-05-2023, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro l'epatite B e il VACCINO ROTAVIRUS, il paziente è stato trovato morto (letteralmente: è stato trovato senza vita) (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativo). Il paziente è stato curato con epinefrina (adrenalina) e operazioni e procedure (intubazione). Il paziente è morto il 16-05-2023. La causa di morte segnalata è stata trovata morta. Non è stata eseguita un'autopsia. Non si sapeva se il reporter ritenesse che il ritrovamento del decesso fosse correlato al vaccino contro l'epatite B. Non si sapeva se l'azienda ritenesse che il ritrovamento del decesso fosse correlato al vaccino contro l'epatite B. Informazioni aggiuntive: data di ricezione GSK: 24-05-2023 È stato segnalato che un neonato di tre mesi senza malattie pregresse note è stato portato al centro sanitario per la famiglia per ricevere le vaccinazioni. Il bambino è nato alla settimana 41 più 5 con estrazione a ventosa, con un peso di 4,250 chili, un punteggio Apgar di 9,9 e ha ricevuto vitamina D. La madre ha negato malattie genetiche in famiglia, era allattato al seno e stava prendendo peso. Nel test del giorno in cui ha ricevuto il vaccino, pesava 7,220 chili ed era lungo 60 cm con una circonferenza cranica di 41,0 cm. Prima dell'anamnesi a mezzogiorno del giorno della vaccinazione, è stato trovato senza vita all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno. È arrivato in ospedale rianimato e sottoposto a intubazione e ha ricevuto 3 dosi di adrenalina. È stato dichiarato morto in ospedale. È stata eseguita una TC. Non sono stati effettuati tamponi. I genitori hanno rifiutato un'autopsia. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'evento avverso fosse correlato a Pentaxim, ROTA e Prevenar.; Causa(e) di morte segnalata(e): trovato morto

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 10-VALENTE (SYNFLORIX) (PNC10)	**< 6 mesi**	2173884-1	**Morte**	**Femmina**	Arresto cardiaco; Episodio di svenimento; Respirazione molto rapida; debolezza muscolare; sonnolenza; Prostrazione; Questo caso è stato segnalato da un consumatore e descriveva il verificarsi di un arresto cardiaco in una paziente di 4 mesi che aveva ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto 205VRP026A, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano 10PN-PD-Dit (Synflorix) (numero di lotto 198VPN0246, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Trivalent Inactivated (vaccino antipoliomielitico inattivato) (numero di lotto T3D171Z, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e DTPW-HBV-HIB (numero di lotto 2850Y017A, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. Il 25 febbraio 2022, il paziente ha ricevuto Rotarix (orale), Synflorix (intramuscolare), la seconda dose di vaccino antipoliomielitico inattivato (intramuscolare) e DTPW-HBV-HIB (intramuscolare). Il 25 febbraio 2022, meno di un giorno dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix e vaccino antipoliomielitico inattivato, il paziente ha manifestato prostrazione. Il 27 febbraio 2022, il paziente ha manifestato arresto cardiaco (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi), svenimento (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi), tachipnea, debolezza muscolare e sonnolenza. In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiaco è stato fatale e l'esito dello svenimento, della tachipnea, della debolezza muscolare e della sonnolenza erano sconosciuti e l'esito della prostrazione era in fase di recupero/risoluzione. Il paziente è deceduto il 27 febbraio 2022. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiaco. Non si sapeva se il reporter ritenesse che l'arresto cardiaco, lo svenimento, la prostrazione, la tachipnea, la debolezza muscolare e la sonnolenza fossero correlati a Rotarix, Synflorix e al vaccino antipoliomielitico inattivato. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il caso è stato segnalato dalla zia della paziente. Dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix, il vaccino antipoliomielitico inattivato e DTPW-HBV-HIB, la paziente presentava una condizione di prostrazione. Il giorno seguente, il 26 febbraio 2022, si è svegliata con un parziale miglioramento della prostrazione. Il 27 febbraio 2022 nel pomeriggio, 2 giorni dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix, il vaccino antipoliomielitico inattivato e DTPW-HBV-HIB, presentava respirazione molto veloce, debolezza muscolare e sonnolenza. È stata portata in ospedale per cure mediche, avendo avuto un episodio di svenimento durante il tragitto verso l'ospedale. All'arrivo in ospedale, la zia del paziente è stata informata dagli operatori sanitari che il paziente era morto per arresto cardiaco. Un tentativo di rianimazione cardiopolmonare non ha avuto successo. Il segnalatore non ha informato sulle patologie pregresse, sull'uso di farmaci o sugli esami eseguiti. Non è noto se il segnalatore ritenga che l'arresto cardiaco, lo svenimento, la prostrazione, la tachipnea, la debolezza muscolare e la sonnolenza siano correlati a DTPW-HBV-HIB. In attesa di ulteriori informazioni richieste.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: arresto cardiaco
VACCINO PNEUMOCOCCICO 10-VALENTE (SYNFLORIX) (PNC10)	**< 6 mesi**	2190998-1	**Morte**	**Maschio**	Nessuna descrizione per questo evento.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 10-VALENTE (SYNFLORIX) (PNC10)	**< 6 mesi**	**2276800-1**	**Morte**	**Femmina**	Tessuto muscolare cardiaco con architettura conservata; assenza di necrosi parenchimale; parenchima epatico con lieve congestione; rene con lieve congestione e autolisi tubulare; rene con lieve congestione e autolisi tubulare; parenchima cerebrale con lieve congestione; arresto cardiaco; prostrazione; respirazione molto rapida; debolezza muscolare; sonnolenza; svenimento durante il tragitto verso l'ospedale; parenchima polmonare con lieve congestione; informazioni iniziali ricevute l'08-03-2022 in merito a un caso grave valido non richiesto da un consumatore/non un professionista sanitario. Questo caso riguarda una paziente femmina di 4 mesi che ha avuto un arresto cardiaco durante la somministrazione del vaccino ipv (vero) [Imovax polio] e durante la cura con vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v [Rotarix], vaccino anti-pneumococcico conj 10v [Synflorix] e vaccino anti-difterico a cellule intere, vaccino anti-epatite b, vaccino anti-hib, vaccino anti-pertosse a cellule intere, vaccino anti-tetano a cellule intere [Dtpw hepb hib]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare della paziente. Il 25 febbraio 2022, il paziente ha iniziato ad assumere vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v Dosaggio sconosciuto orale sconosciuto (lotto - 205VRP026A, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica, vaccino pneumococcico conj 10v Dosaggio sconosciuto formulazione sconosciuta orale (lotto - 198VPN0246, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica; vaccino anti-difterico anatossoide, vaccino anti-epatite b, vaccino hib, vaccino anti-pertosse a cellule intere, vaccino anti-tetano a Dosaggio sconosciuto formulazione via sconosciuta (lotto - 2850Y017A, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica e una seconda dose di ipv sospetto (vero) (lotto T3D171Z, data di scadenza: sconosciuta) per via orale in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica. Il 25-02-2022, la paziente ha sviluppato una grave prostrazione (affaticamento) lo stesso giorno dopo la somministrazione di vaccino contro il rotavirus vivo orale 1v, vaccino pneumococcico conj 10v, vaccino difterico tossoide, vaccino contro l'epatite b, vaccino hib, vaccino contro la pertosse a cellule intere e vaccino antitetanico tossoide e ipv (vero). È stato riferito che il giorno successivo si è svegliata con un parziale miglioramento della sua prostrazione. Il 27-02-2022, dopo una latenza di 2 giorni, nel pomeriggio, ha avuto una respirazione molto rapida (aumento della frequenza respiratoria), debolezza muscolare (debolezza muscolare) e sonnolenza (sonnolenza). È stata portata in ospedale per cure mediche, avendo avuto un episodio di svenimento durante il tragitto verso l'ospedale (perdita di coscienza). All'arrivo in ospedale, il reporter è stato informato che la paziente era morta per arresto cardiaco. Il tentativo di rianimazione cardiopolmonare non ha avuto successo. Gli eventi sono stati valutati come clinicamente significativi e stavano portando alla morte. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa della morte è stata segnalata come arresto cardiaco.Il 25-FEB-2022 il paziente ha sviluppato un grave parenchima polmonare con lieve congestione (congestione polmonare) a seguito della somministrazione di IPV (VERO), a seguito della somministrazione di ROTARIX, a seguito della somministrazione di SYNFLORIX e a seguito della somministrazione di DTPW HEPB HIB. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. In una data sconosciuta il paziente ha sviluppato un grave parenchima cerebrale con lieve congestione (congestione cerebrale), rene con lieve congestione e autolisi tubulare (necrosi tubulare renale), (congestione renale), parenchima epatico con lieve congestione (epatopatia congestizia), assenza di necrosi parenchimale (necrosi), tessuto muscolare cardiaco con architettura preservata (disturbo cardiaco) (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di IPV (VERO), (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di ROTARIX, (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di SYNFLORIX e (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di DTPW HEPB HIB. Questo evento stava portando alla morte. La diagnosi finale è stata arresto cardiaco (fatale). Le misure adottate con ROTAVIRUS VACCINE LIVE ORAL 1V (ROTARIX), POLIOMYELITE VACCINE (INACTIVATED) (IMOVAX POLIO), PNEUMOCOCCAL VACCINE CONJ 10V (SYNFLORIX) e VACCINO DIFTERICO TOSSOIDE, VACCINO EPATITE B, VACCINO HIB, VACCINO PERTOSSICO A CELLULE INTERE, VACCINO TETANO TOSSOIDE (DTPW HEPB HIB) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per gli eventi (prostrazione, respiro molto rapido, debolezza muscolare, sonnolenza, svenimento durante il tragitto verso l'ospedale, parenchima polmonare con lieve congestione, tessuto muscolare cardiaco con architettura conservata, assenza di necrosi parenchimale, parenchima epatico con lieve congestione, rene con lieve congestione e autolisi tubulare, rene con lieve congestione e autolisi tubulare, parenchima cerebrale con lieve congestione). Al momento della segnalazione, l'esito era Fatale per l'evento arresto cardiaco, era Fatale per l'evento parenchima polmonare con lieve

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					congestione, era Fatale per l'evento tessuto muscolare cardiaco con architettura preservata, era Fatale per l'evento assenza di necrosi parenchimale, era Fatale per l'evento parenchima epatico con lieve congestione, era Fatale per l'evento rene con lieve congestione e autolisi tubulare, era Fatale per l'evento rene con lieve congestione e autolisi tubulare ed era Fatale per l'evento parenchima cerebrale con lieve congestione. Ulteriori informazioni sono state ricevute il 28-04-2022. Nuove informazioni data di morte aggiunta ed eventi (necrosi tubulare renale), (congestione cerebrale), (epatopatia congestizia), (congestione renale), (disturbo cardiaco), (necrosi), aggiunti.; Commenti del mittente: Commento dell'azienda Sanofi per il follow-up datato 28 aprile 2022: Questo caso riguarda una paziente di 4 mesi che ha sofferto di congestione polmonare con prostrazione lo stesso giorno dopo la vaccinazione (Imovax Polio, vaccino DTPwHB/Hib, poliomielite orale, Synflorix e Rotarix) seguita due giorni dopo da debolezza muscolare, sonnolenza,respirazione molto rapida e arresto cardiaco, congestione cerebrale, necrosi tubulare renale, congestione renale, epatopatia congestizia, necrosi. Il paziente è morto nonostante le misure di rianimazione. Informazioni riguardanti condizioni mediche preesistenti o in corso/fattori di rischio al momento della vaccinazione e altra storia medica sarebbero necessarie per escludere l'eziologia alternativa. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. Sulla base delle informazioni riportate, non è possibile valutare il ruolo di un singolo vaccino.; Causa(e) di morte riportata: arresto cardiaco
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**1062303-1**	**Morte**	**Femmina**	Arresto cardiorespiratorio; assenza di respirazione; questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di un arresto cardiorespiratorio in una neonata che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT015, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano ATONOSSO DIFTERICO + ATONOSSO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIMIELITE + ATONOSSO TETANO (TETRABIK) (numero di lotto 4K34C, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto R1F76, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto DK2843, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e VACCINO ANTI-EPATITE B (HEPTAVAX 2) (numero di lotto TO07244, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. Il 16 febbraio 2021 alle 13:55, il paziente ha ricevuto la 2a dose di Rotarix formulazione liquida (orale), la 1a dose di TETRABIK, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR13 e la 2a dose di HEPTAVAX 2. Il 24 febbraio 2021, 8 giorni dopo aver ricevuto Rotarix formulazione liquida, il paziente ha manifestato apnea (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa). Il 24 febbraio 2021 alle 10:09, il paziente ha manifestato arresto cardiorespiratorio (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa). In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiorespiratorio e dell'apnea è stato fatale. Il paziente è deceduto il 24 febbraio 2021. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiorespiratorio e apnea. È stata eseguita un'autopsia. Non si sapeva se il reporter ritenesse che l'arresto cardiorespiratorio e l'apnea fossero correlati alla formulazione liquida di Rotarix. Ulteriori dettagli: il peso del paziente alla nascita era di 3078 g. Il 16 febbraio 2021, intorno alle 13:55, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, la prima dose di DPT-IVP (lotto n.: 4K34C), la seconda dose di HIB (lotto n.: R1F76), PREVENAR 13 (lotto n.: DK2843) e HEPTAVAX (lotto n.: TO07244) contemporaneamente alla seconda dose di Rotarix (lotto n.: RT015) presso l'ospedale del reporter. Il paziente aveva una temperatura corporea di 36,7 gradi prima della vaccinazione. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota (la madre aveva 17 anni ed era una madre single). Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni (la paziente aveva una buona crescita). Il 24 febbraio 2021, al mattino, la paziente è stata trovata senza respiro dalla madre ed è stata trasportata in ospedale in ambulanza. Nonostante la rianimazione, nessuna risposta. Alle 10:09, è stata confermata la sua morte. Il reporter ha considerato l'evento grave (criteri gravi: fatale) e la causalità con Rotarix non valutabile. Il reporter ha ritenuto che la relazione causale tra la morte e la vaccinazione fosse sconosciuta. Fattore alternativo (altra malattia):Poiché si sospettava che si trattasse di una morte sospetta, la polizia è intervenuta ed è stata eseguita un'autopsia.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: arresto cardiorespiratorio; non respirava
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**1068793-1**	**Morte**	**Maschio**	Morte

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**1090476-1**	**Morte**	**Maschio**	"Arresto cardiorespiratorio; Epistassi; Informazioni iniziali ricevute il 09-03-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dall'autorità di regolamentazione. Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio ed epistassi, mentre riceveva i vaccini ROTARIX, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2965 g Anamnesi familiare: Nessuna Stato di salute notevole riportato nella scheda anamnestica: Nessuno Altro possibile fattore causale: Nessuno Il 26-02-2021, la temperatura corporea pre-vaccinazione era di 37,0 gradi C. Alle 11:10 del mattino, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto R1F75, 1a dose della vaccinazione primaria), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto DK2843, 1a dose della vaccinazione primaria), HEPTAVAX (dose sconosciuta, numero di lotto T007244, 1a dose) e ROTARIX (dose sconosciuta, numero di lotto RT015, 1a dose). Il 28-02-2021, intorno alle 02:00 di notte, il paziente ha assunto latte materno come al solito. Intorno alle 07:00 di mattina, il padre ha riscontrato l'epistassi del paziente e il suo stato di arresto cardiorespiratorio. Il paziente è stato trasportato in ospedale in ambulanza. I dettagli del decorso clinico del paziente dopo il trasporto erano sconosciuti. L'esito dell'""arresto cardiorespiratorio"" è stato fatale. L'esito dell'""epistassi"" era sconosciuto. Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. Non era noto se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un'epistassi non grave 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 26-02-2021: 37,0 Cel [Prima della vaccinazione] La diagnosi finale è stata epistassi e arresto cardiorespiratorio (fatale). Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo. L'esito del paziente è segnalato come Fatale in una data sconosciuta per l'arresto cardiorespiratorio e come Sconosciuto per l'epistassi. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del cronista: [Arresto cardiorespiratorio/Epistassi] Ruolo causale di ActHIB: non valutabile Non è stato osservato nulla di insolito nel periodo dalla vaccinazione all'insorgenza degli eventi. La relazione causale era sconosciuta.; Commenti del mittente: Commento datato 09-03-2021:La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1336210-1	Morte	Femmina	Arresto cardiorespiratorio; informazioni iniziali ricevute il 19-05-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda una paziente di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la ricezione del vaccino HIB (PRP/T) VACCINO [ActHIB] e durante il trattamento con VACCINO PNEUMOCOCCICO CONJ 13V (CRM197) [PREVENAR 13]. L'anamnesi medica passata della paziente includeva l'epatite B il 17-02-2021. Non sono stati forniti i precedenti trattamenti medici, vaccinazioni e anamnesi familiare della paziente. Peso alla nascita: 2172 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: 37,0 gradi C. Anamnesi familiare: nulla di degno di nota Punti da considerare per il questionario di screening: Sì (epatite B il 17-02-2021, SYNAGIS il 06-03-2021) I farmaci concomitanti includevano PALIVIZUMAB (SYNAGIS) per Prodotto utilizzato per indicazioni sconosciute. Il 15-03-2021, il paziente ha ricevuto la vaccinazione profilattica con ActHIB (dose sconosciuta; numero di lotto, R1F81) e Prevenar 13 (dose sconosciuta; numero di lotto, DK2843), entrambi come 2° dose per l'immunizzazione primaria. Alle 20:04, si è verificato un arresto cardiorespiratorio. Alle 20:29, il paziente è stato trasportato d'urgenza in ospedale in stato di arresto cardiorespiratorio. Alle 20:39, il battito cardiaco spontaneo è ripreso. La TC total body ha mostrato opacità a vetro smerigliato in entrambi i polmoni suggestive di aspirazione ed edema polmonare, ma non è stato aspirato latte dalla trachea. Nel 2021, sebbene sia stata eseguita una terapia ipotermica per 3 giorni per migliorare la prognosi neurologica, l'elettroencefalogramma era piatto, suggerendo uno stato prossimo alla morte cerebrale. Successivamente, lo stato di coscienza non è migliorato ed è stato continuato il trattamento multidisciplinare. Il 10-05-2021 si è verificato un arresto cardiaco di possibile origine cardiaca. Alle 21:06 è stata confermata la morte del paziente. Il 15-03-2021 il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo l'assunzione della prima dose e (latenza sconosciuta) dopo l'assunzione dell'ultima dose di VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197). Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. Il paziente era già ricoverato in ospedale quando si è verificato l'evento. Il paziente è stato dimesso il 10-05-2021 (ricovero ospedaliero per 56 giorni). Il 15-03-2021 il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T). Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente era già ricoverato in ospedale quando si è verificato l'evento. Il paziente è stato dimesso il 10-05-2021 (ricovero ospedaliero per 56 giorni). I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 15-03-2021: 37 Cel [Temperatura corporea prima della vaccinazione] Tomografia computerizzata - Il 15-03-2021: [È stata notata un'opacità a vetro smerigliato in entrambi i polmoni suggestiva di aspirazione ed edema polmonare.] Elettroencefalogramma - Il 15-03-2021: [Piatto] La diagnosi finale è stata arresto cardiorespiratorio (fatale).Le misure adottate con il VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB) e il VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) non erano applicabili. È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per l'evento (arresto cardiorespiratorio). Al momento della segnalazione, l'esito era Fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come Arresto cardiorespiratorio. Commento del reporter: [Arresto cardiorespiratorio] Relazione causale con ActHIB: Non valutabile Possibilità di coinvolgimento di altri fattori (come altre malattie): Presente (soffocamento dovuto all'ingestione accidentale di latte, arresto respiratorio dovuto ad anomalia genetica mitocondriale nel muscolo respiratorio, aritmia fatale) Non sono stati riscontrati reperti anomali all'imaging o all'esame fisico che potessero portare ad arresto cardiorespiratorio. Sebbene si trattasse di speculazione, l'arresto cardiorespiratorio potrebbe essere una reazione avversa ai vaccini poiché si è sviluppato entro 24 ore dalla vaccinazione.; Commenti del mittente: 19-05-2021: Poiché sono stati somministrati più vaccini contemporaneamente, è difficile valutare il ruolo di un solo vaccino.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1346587-1	Morte	Femmina	La mamma notò che la paziente non si comportava normalmente verso le 17:00 del giorno in cui le vennero somministrati i vaccini. Dormiva di più e non voleva mangiare. La mamma e la paziente si sdraiarono alle 20:00 e si addormentarono. Quando la mamma si svegliò alle 23:30, la paziente era morta e fredda.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1372856-1	Morte	Femmina	Arresto cardiorespiratorio; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un medico contattabile tramite la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) (numero di segnalazione dell'autorità di regolamentazione v21107285). Una paziente di 3 mesi ha ricevuto la seconda dose singola di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13; lotto n. DK2843, data di scadenza 31 ottobre 2022) tramite una via di somministrazione non specificata il 15 marzo 2021 per l'immunizzazione e la seconda dose singola (1 forma di dosaggio) di vaccino hib (ACT HIB [Sanofi]; lotto n. R1F81) tramite una via di somministrazione non specificata il 15 marzo 2021 per l'immunizzazione. Il peso alla nascita era di 2172 g. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 37,0 gradi centigradi. La paziente non aveva una storia familiare. I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. In una data non specificata, il paziente ha ricevuto la prima dose singola di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197), in una data non specificata, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino hib (ACT HIB) per l'immunizzazione. Il 17 febbraio 2021, il paziente ha ricevuto il vaccino contro l'epatite B per l'immunizzazione. Il 06 marzo 2021, il paziente ha ricevuto palivizumab (SYNAGIS). Il 15 marzo 2021 alle 20:04, il paziente ha avuto un arresto cardiorespiratorio. Il decorso clinico del trattamento è stato il seguente: alle 20:29, il paziente è stato portato in ospedale in ambulanza in arresto cardiorespiratorio. Alle 20:39, è stata ripristinata la circolazione spontanea. Una TC total body ha mostrato opacità a vetro smerigliato su entrambi i polmoni, indicativa di aspirazione ed edema polmonare. Tuttavia, il latte non è stato aspirato tramite sondino. La terapia ipotermica è stata eseguita per 3 giorni per migliorare la prognosi neurologica. Le onde cerebrali erano piatte, il che sembrava quasi una morte cerebrale. Il livello di coscienza non è migliorato in seguito. Nonostante il trattamento multidisciplinare, l'arresto cardiaco derivante dal cuore si è sviluppato il 10 maggio 2021 e il paziente è stato confermato morto alle 21:06. Non sono state fornite informazioni se è stata eseguita l'autopsia. Il medico che ha redatto il rapporto ha classificato l'evento come grave (decesso, ricoverato in ospedale dal 15 marzo 2021) e ha valutato che la causalità tra l'evento e i vaccini sospetti non è valutabile. Altre possibili cause dell'evento come altre malattie sono state l'asfissia dovuta all'aspirazione del latte, l'arresto respiratorio derivato dall'anomalia genetica mitocondriale nei muscoli respiratori e l'aritmia letale. Il medico che ha redatto il rapporto ha commentato come segue: l'immagine e i risultati fisici non hanno rivelato anomalie che hanno portato all'arresto cardiorespiratorio. Sebbene si tratti di speculazione, abbiamo segnalato un caso di probabile reazione avversa che ha portato all'arresto cardiorespiratorio entro 24 ore dalla vaccinazione.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1400223-1	Morte	Maschio	Il paziente è stato trovato asistolico e non respirava. La causa presunta della morte è stata la SIDS.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1403610-1	Morte	Femmina	La paziente stava bene fino alla sera del 14/06/21, quando improvvisamente ha smesso di respirare mentre giaceva di lato sul petto del padre. Ha tentato la RCP ed è stata portata in ospedale dal EMS, ma non è riuscita a riprendere la circolazione spontanea nonostante le misure ACLS. La paziente è deceduta.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1414392-1	Morte	Maschio	Ha smesso di respirare il 6/11/21
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1418051-1	Morte	Maschio	06:08 Un maschio di 2 mesi altrimenti sano arriva al pronto soccorso in arresto cardiopolmonare. Secondo l'equipaggio di trasporto, il paziente è stato visto vivo l'ultima volta durante un pasto tra le 22:00 e le 23:00 del 21/06/21. Il pronto soccorso è stato contattato alle 5:15 del 22/06/21 quando il paziente è stato trovato privo di sensi. L'equipaggio di trasporto riferisce di aver trovato il neonato cianotico con rigor mortis, ma è stata eseguita la RCP e l'intubazione non ha avuto successo a causa della rigidità della mandibola. Asistolia per 45 minuti prima dell'arrivo al pronto soccorso.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**1466142-1**	**Morte**	**Femmina**	morte improvvisa inaspettata - SIDS; Questa è una segnalazione spontanea di un medico contattabile. Una paziente di 7 settimane ha ricevuto una dose intramuscolare di vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13) 1 somministrata nella coscia destra il 03/06/2021 all'età di 7 settimane (numero di lotto: 042J20) come dose singola per la vaccinazione; dose 1 di vaccino antipolio orale vivo (OPV) (in attesa di chiarimenti) tramite una via di somministrazione non specificata il 03/06/2021 (il numero di lotto non è stato riportato) a dose non specificata per la vaccinazione; dose 1 di vaccino antirotavirus (VACCINO ROTAVIRUS) orale il 03/06/2021 (numero di lotto: ARO/C835AB) a dose non specificata per la vaccinazione; vaccino antidifterico anatossina, vaccino antiepatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico anatossina (HEXAXIM) dose 1 intramuscolare nella coscia sinistra il 03/06/2021 (numero di lotto: T3K46) a dose non specificata per la vaccinazione. Non sono stati segnalati l'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti. L'anamnesi di base includeva neonato prematuro con peso alla nascita di 1,2 kg. Ricovero a lungo termine in reparto ospedaliero per aumento di peso. La procedura di parto è stata normale. Il punteggio APGAR a 1 minuto era 6 e a 5 minuti era 9 alla data di nascita. La circonferenza cranica alla nascita era 28, la lunghezza alla nascita era 38. Il paziente aveva precedentemente ricevuto BCG (numero di lotto 038520) somministrato tramite iniezione intradermica sul braccio destro e OPV (numero di lotto C3G14) somministrato per via orale il 29/05/2021 per l'immunizzazione. Il paziente ha avuto una morte improvvisa e inaspettata - sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) il 04/06/2021. Il paziente è stato ricoverato in ospedale il 04/06/2021. La madre ha riferito che il paziente ha ricevuto la vaccinazione di 6 settimane oggi (03/06/2021). Nessuna tosse, nessun vomito o diarrea. I referti sono in buone condizioni. Mi sono svegliato alle 3 del mattino del 04/06/2021 per una poppata e ho notato che il bambino non respirava. Il paziente è arrivato in ospedale (orario di ammissione 03:20) senza segni di vita, nessun polso carotideo o femorale. È iniziata la RCP. Accesso EV stabilito sulla mano destra. HGT 1,6 basso e bolo di 6 ml di destrosio al 10% somministrato per via endovenosa. Bolo di 60 ml N/S somministrato per via endovenosa come riempimento del tappo > 4 secondi. Ripetere HGT 2,4 basso e bolo di 6 ml di destrosio al 10% ripetuto per via endovenosa. Adrenalina 0,3 ml di soluzione 1: 10000. A ogni controllo del polso è stata notata asistolia sul monitor. La RCP è stata continuata per 30 minuti. Rivalutata e ancora nessun segno di vita. Impossibile raggiungere il sangue. Le pupille erano fisse e dilatate, nessun respiro/suono cardiaco. La paziente è stata dichiarata morta. Secondo la famiglia, la bambina di solito piangeva ma quel giorno, il 04/06/2021, non piangeva. Il padre ha notato che la paziente non stava bene. Poi improvvisamente ha portato la bambina in ospedale il 04/06/2021. In ospedale hanno confermato che la paziente era morta. L'autopsia è stata condotta il 09/06/2021: all'autopsia - aria notata nel sacco pericardico sulla radiografia Lodox. La paziente è stata inviata per una TC post mortem che ha confermato aria nel pericardio e nell'addome. All'esame, nessuna linea vascolare nel collo. Cannulazione endovenosa notata sulla mano destra.L'autopsia non ha rivelato una causa ovvia di morte, l'istologia era in sospeso. L'esito dell'evento è stato fatale.; Commenti del mittente: è trascorso un giorno di latenza tra il decesso e la vaccinazione del neonato con una storia di prematurità con basso peso alla nascita che ha richiesto un ricovero prolungato; i fattori contributivi sottostanti potrebbero predisporre questo neonato a un rischio aumentato di gravi condizioni mediche. Sono necessarie ulteriori informazioni, tra cui la storia clinica e i farmaci concomitanti, in particolare i risultati dell'autopsia con i risultati dell'istologia, per identificare la causa del decesso. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato.; Causa(e) di decesso segnalata(e): morte improvvisa inaspettata - SIDS

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**1534540-1**	**Morte**	**Femmina**	aspetto stanco dalla clinica dopo l'immunizzazione; aspetto più debole di notte dopo l'immunizzazione; questo è un resoconto spontaneo di un altro professionista sanitario (HCP) contattabile. Una paziente femmina di 7 settimane ha ricevuto vaccino coniugato pneumococcico 13-valente (proteina crm197 della difterite) (PREVENAR 13, soluzione iniettabile in siringa preriempita), per via intramuscolare, somministrato nella coscia destra il 03/06/2021 all'età di 7 settimane (numero di lotto: 042J20; data di scadenza: apr 2023) come dose 1, singola per l'immunizzazione; vaccino anatossina difterica, vaccino epatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino pertosse acellulare a 2 componenti, vaccino poliomielite inact 3v (vero), vaccino anatossina tetanica (HEXAXIM), per via intramuscolare dal 03/06/2021 (numero di lotto: T3K46; data di scadenza: marzo 2022) al 03/06/2021, a dosaggio sconosciuto, singolo per immunizzazione; e vaccino antirotavirus (VACCINO ROTAVIRUS), per via orale da una data non specificata (numero di lotto: AROLC835AB; data di scadenza: gennaio 2022) a una data non specificata, a dosaggio sconosciuto, singolo come dose numero 13202 (come riportato) per immunizzazione. L'anamnesi medica rilevante includeva che il paziente era prematuro e aveva un basso peso alla nascita di 1200 g, e aveva difficoltà respiratorie e sepsi neonatale, entrambe di data sconosciuta e non note se in corso. I farmaci concomitanti includevano acido ascorbico, biotina, colecalciferolo, acido folico, nicotinamide, acido pantotenico, piridossina cloridrato, retinolo, riboflavina, tiamina cloridrato, vitamina b12 nos, vitamina e nos (VIDAYLIN); colecalciferolo (VITAMINA D); e ferro (FERRO), tutti assunti per un'indicazione non specificata, la data di inizio e di fine non sono state segnalate. Il paziente aveva precedentemente ricevuto il vaccino BCG (BCG) il 29 maggio 2021 (numero di lotto: 038J20), somministrato per via intradermica nel braccio destro e il vaccino antipolio orale vivo (OPV 0) il 29 maggio 2021 (numero di lotto: C3G14), somministrato per via orale. Il 03/06/2021, la paziente appariva stanca dopo la vaccinazione e sembrava più debole di notte dopo la vaccinazione, entrambe le cose hanno portato alla morte il 04/06/2021. Secondo il padre, il bambino non ha ricevuto alcun medicinale erboristico o tradizionale. La procedura di parto per il bambino è stata normale. L'allattamento al seno alla nascita è stato confermato. La paziente non era stata esposta al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) alla nascita. Il risultato RPR (come riportato) alla nascita era negativo. Dopo la vaccinazione il 03/06/2021, la paziente è stata nutrita bene: allattamento al seno e artificiale. La paziente è stata sottoposta a esami di laboratorio e procedure, che includevano APGAR di 06 a 1 minuto (min) e 09 a 5 minuti; circonferenza cranica di 28 (unità non fornita) alla nascita; lunghezza alla nascita di 38 (unità non fornita); peso alla nascita di 1200 g; e fattore rhesus: positivo; tutto il 15/04/2021. Il paziente è deceduto il 04/06/2021 alle 02:00. Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia.; Commenti del mittente: Sulla base delle informazioni disponibili e della fisiopatologia degli eventi, la società non attribuisce ragionevolmente gli eventi segnalati come correlati al prodotto sospetto.Gli eventi sono stati molto probabilmente dovuti a fattori contributivi sottostanti del soggetto L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificato alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato.; Causa(e) di morte segnalata(e): aspetto stanco dalla clinica dopo l'immunizzazione; aspetto più debole di notte dopo l'immunizzazione

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**1653604-1**	**Morte**	**Femmina**	morte improvvisa del lattante; pianto; irrequieto; questo è un rapporto spontaneo di un medico contattabile. Una paziente di 6 settimane ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13), dose 1 intramuscolare, somministrato nella coscia destra il 04/06/2021 (numero di lotto 042J20) come dose singola per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (VACCINO ROTAVIRUS), per via orale il 04/06/2021 (numero di lotto AROLC895AA), in dose singola per l'immunizzazione; vaccino antipolio vivo orale (OPV) dose 2, per via non specificata il 04/06/2021 (numero di lotto T3F58) in dose singola per l'immunizzazione; vaccino antidifterico tossoide, vaccino antiepatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (HEXAXIM), intramuscolare il 04/06/2021 (numero di lotto T3E97), in dose singola per l'immunizzazione. Non sono stati segnalati l'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti. Il 23/04/2021 il paziente ha ricevuto il vaccino BCG e la prima dose di vaccino OPV. È stato riferito che il bambino stava piangendo ed era irrequieto dopo l'immunizzazione e questo è continuato fino alla notte del 04/06/2021. Il neonato è stato trovato privo di sensi la mattina del 05/06/2021 alle 06:50, quando è stata chiamata l'ambulanza. (Morte improvvisa) Il paziente è stato sottoposto a esami di laboratorio e procedure che includevano punteggio Apgar: 1 min 9, punteggio Apgar: 5 min 10, circonferenza cranica: 33 cm, lunghezza alla nascita: 51 cm, peso: 3560 g. Il paziente è deceduto il 05/06/2021. Sono state richieste informazioni di follow-up; Commenti del mittente: A parte l'associazione temporale, non esiste una plausibilità biologica che la morte improvvisa sia correlata all'uso di PREVENAR 13. Ulteriori informazioni come l'anamnesi medica pertinente, i farmaci concomitanti e la causa del decesso/risultati dell'autopsia, se disponibili, richiederanno la rivalutazione di questo caso. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, a seconda dei casi; Causa(e) di morte segnalata(e): morte improvvisa del lattante
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**1849756-1**	**Morte**	**Sconosciuto**	deceduto entro 24 ore dalla somministrazione del 1° PREVENAR 13; Si tratta di una segnalazione spontanea ricevuta da un medico contattabile tramite un rappresentante di vendita Pfizer. Un paziente di 3 mesi di sesso non specificato ha ricevuto il vaccino coniugato pneumococcico 13-valente (proteina crm197 della difterite) (PREVENAR 13), tramite una via di somministrazione non specificata il 20 ottobre 2021 (il numero di lotto non è stato segnalato) come DOSE 1, SINGOLA per l'immunizzazione all'età di 3 mesi. La storia clinica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. Il paziente, un neonato di 3 mesi, è deceduto entro 24 ore dalla somministrazione del 1° PREVENAR 13 il 20 ottobre 2021. Il paziente è deceduto il 20 ottobre 2021. Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia. L'evento è stato segnalato come un evento medico importante. Non sono necessari tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Commenti del mittente: Sulla base della stretta relazione temporale e della mancanza di un'eziologia alternativa, l'associazione tra l'evento morte e PREVENAR 13 non può essere completamente esclusa. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato.; Causa(e) di morte segnalata(e): Morte del bambino dopo 24 ore (come segnalato) dall'inizio della prima dose di PREVENAR 13

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1856407-1	Morte	Maschio	Arresto cardiorespiratorio; Apnea; Informazioni iniziali ricevute l'08-11-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 5 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio e apnea durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. La storia clinica passata del paziente includeva COVID-19 nell'OTT-2021. Non sono stati forniti i precedenti trattamenti medici e vaccinazioni del paziente. Peso alla nascita: 3770 g Storia degna di nota: Nessuna Storia familiare: Il padre del paziente è risultato positivo al COVID-19 il 30-09-2021 ed è stato ricoverato in ospedale per ricevere le cure. Anche 2 bambini più grandi sono risultati positivi al COVID-19. Il 05-11-2021, al mattino, per la vaccinazione profilattica, il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto: T1D17, dosaggio sconosciuto, 3a dose di immunizzazione primaria), PREVENAR 13 (numero di lotto: EJ4512, dosaggio sconosciuto, 3a dose di immunizzazione primaria) e TETRABIK (numero di lotto: 4K38A, dosaggio sconosciuto, 2a dose di immunizzazione primaria). Alle 14:00, il paziente era in buone condizioni. Alle 14:50, la madre ha trovato il paziente disteso inerte e cianotico. La madre ha chiamato un'ambulanza. Alle 15:06, al momento dell'arrivo dell'ambulanza, il paziente era in stato di CPA (arresto cardiorespiratorio). Si è sviluppata apnea. Alle 16:04, all'arrivo all'ospedale segnalante, la CPA persisteva. Il paziente non ha risposto alla RCP (rianimazione cardiopolmonare) ed è stato dichiarato morto alle 16:40. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio e dell'apnea è stato fatale. Causa del decesso: arresto cardiorespiratorio e apnea. È stata eseguita l'autopsia, ma il suo esito è sconosciuto. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di TETRABIK. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. Il paziente ha sviluppato una grave apnea dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e dopo la somministrazione di TETRABIK. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Test di laboratorio - A novembre 2021: [È stata mostrata un'immagine di polmonite] La diagnosi finale è stata apnea (fatale) e arresto cardiorespiratorio (fatale). Le misure adottate con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e VACCINO DIFTERICO ATONICO, VACCINO PERTOSSE, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ATONICO (TETRABIK) non erano applicabili. È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (arresto cardiorespiratorio, apnea). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio ed era fatale per l'evento apnea. È stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio e apnea. Commento del reporter:[Arresto cardiorespiratorio, apnea] Relazione causale con i farmaci sospetti: non valutabile Altro fattore: 1 mese prima, il paziente aveva sofferto di COVID-19 (è stata mostrata un'immagine di polmonite e non si può escludere l'influenza del COVID).; Commenti del mittente: 08-11-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa/e di morte segnalate: arresto cardiorespiratorio; apnea
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1865109-1	Morte	Maschio	Il paziente ha ricevuto il vaccino l'11/8/21 alle 9:15. Nessuna reazione al momento. Esame clinico del bambino nella norma. Il dottore ha ricevuto una chiamata dal pronto soccorso che i genitori avevano chiamato il 911 intorno alle 4:15 perché avevano trovato il bambino privo di sensi. Il bambino è stato trasferito al pronto soccorso e in seguito dichiarato deceduto, possibile SIDS.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**1878783-1**	**Morte**	**Maschio**	Sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; arresto cardiorespiratorio; informazioni iniziali ricevute il 16-11-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 4 mesi che ha manifestato una sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante e un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini ROTARIX, TETRABIK, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Punti da notare descritti nel questionario di screening del vaccino: Nessuno Anamnesi familiare: Nessuno Il 12-11-2021, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto: T1F55, dosaggio sconosciuto, 2a dose), PREVENAR 13 (numero di lotto: EJ4512, dosaggio sconosciuto, 2a dose), BIMMUGEN (numero di lotto: Y123L, dosaggio sconosciuto, 2a dose), TETRABIK (numero di lotto: 4K38B, dosaggio sconosciuto, 2a dose) e ROTARIX (numero di lotto: RT019, dosaggio sconosciuto, 2a dose, data di scadenza: 31-12-2021) per la vaccinazione profilattica. Il 13-11-2021, alle 03:00, il paziente si è addormentato come al solito. Alle 05:00, è stato notato un arresto cardiorespiratorio ed è stata chiamata un'ambulanza. Sebbene sia stata eseguita la rianimazione, la frequenza cardiaca non è stata ripresa. Alle 06:25, è stato confermato il decesso. È stata sospettata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio e della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto a causa dell'arresto cardiorespiratorio e della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato una grave sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante (sindrome della morte improvvisa del lattante) 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 2 giorni dopo la somministrazione di TETRABIK e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 2 giorni dopo la somministrazione di TETRABIK e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 12-11-2021: 36,5 Cel [Prima della vaccinazione] La diagnosi finale è stata arresto cardiorespiratorio (fatale) e sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante (fatale). Le misure adottate con il VACCINO ANTI-HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), il VACCINO PNEUMOCOCCICO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), il VACCINO ANTI-EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN), il VACCINO ANTI-DIFTERITE ATONICO, il VACCINO ANTI-PERTOSSE, il VACCINO ANTI-POLIO INACT 3V (VERO), il VACCINO ANTI-TETANO ATONICO (TETRABIK) e il VACCINO ANTI-ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX) non erano applicabili.È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (arresto cardiorespiratorio, sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio ed era fatale per l'evento sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio e sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: [Arresto cardiorespiratorio, sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante] Relazione causale con i farmaci sospetti: non valutabile Altri fattori: nessuno La relazione causale con la vaccinazione è sconosciuta.; Commenti del mittente: Commento della società Sanofi datato 16-11-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di decesso segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**1883861-1**	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di una sindrome della morte improvvisa del lattante in un bambino maschio che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT019, data di scadenza 31 dicembre 2022) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto T1F55, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR 13) (numero di lotto EJ4512, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO ANTI-EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y123L, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e TOSSIDE DIFTERICO + TOSSIDE PERTOSSICOLOGICO ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIOMIELITICO + TOSSIDE TETANO (TETRABIK) (numero di lotto 4K38B, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. Il 12 novembre 2021, il paziente ha ricevuto la formulazione liquida Rotarix, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR 13, la 2a dose di BIMMUGEN e la 2a dose di TETRABIK. Il 13 novembre 2021 alle 05:00, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha avuto un arresto cardiorespiratorio (criteri gravi GSK clinicamente significativo). Il 13 novembre 2021, il paziente ha avuto una sindrome della morte improvvisa del lattante (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativo). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale e l'esito dell'arresto cardiorespiratorio era sconosciuto. Il paziente è deceduto il 13 novembre 2021. La causa di morte segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante. Non era noto se il segnalatore ritenesse che la sindrome della morte improvvisa del lattante e l'arresto cardiorespiratorio fossero correlati alla formulazione liquida Rotarix. Dettagli aggiuntivi: un paziente era un uomo. L'età al momento della vaccinazione era di 4 mesi. I vaccini sospetti non aziendali includevano Hib, Prevenar, epatite B e DPT-IPV. Il peso del paziente alla nascita non è stato fornito. Il 12 novembre 2021, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, la seconda dose di Hib (lotto n.: T1F55), Prevenar (lotto n.: EJ4512), epatite B (lotto n.: Y123L) e DPT-IPV (lotto n.: 4K38B) in concomitanza con Rotarix Liquid Formulation (numero di dose sconosciuto, dose sconosciuta) (lotto n.: RT019) presso una clinica. La temperatura corporea del paziente prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Il paziente non aveva una storia familiare. Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni. Il 13 novembre 2021, alle 3:00 del mattino, il paziente si è addormentato come al solito. Alle 5:00 del mattino, il paziente è stato trovato in arresto cardiorespiratorio ed è stata chiamata un'ambulanza. Nonostante la rianimazione, la circolazione spontanea non è tornata. Alle 6:25 del mattino, il paziente è stato confermato morto. L'esito della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale il 13 novembre 2021. Fattore alternativo (altra malattia):Nessuno Il medico che ha redatto la segnalazione ha ritenuto che la sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante fosse grave (criteri gravi: decesso) e che la causalità con Rotarix non fosse valutabile. È stata sospettata la sindrome della morte improvvisa del lattante. La causalità con la vaccinazione era sconosciuta.; Causa(e) di morte segnalata(e): sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**1896113-1**	**Morte**	**Maschio**	Polmonite; Polmonite; Arresto cardiorespiratorio; Apnea; cianosi; Questa è una segnalazione spontanea di un medico contattabile ricevuta dall'autorità di regolamentazione. Il numero di segnalazione dell'autorità di regolamentazione è v21131130.?? Un paziente maschio di 5 mesi ha ricevuto la terza dose di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13, soluzione iniettabile in siringa preriempita) tramite una via di somministrazione non specificata (numero di lotto: EJ4512; data di scadenza: 30 giugno 2023) come DOSE 3, SINGOLA; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB), tramite una via di somministrazione non specificata (numero di lotto: T1D17), alla DOSE 3, SINGOLA; vaccino antidifterico, vaccino antipertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico (TETRABIK), tramite una via di somministrazione non specificata (numero di lotto/lotto: 4K38A), alla DOSE 3, SINGOLA; tutti il 05/11/2021 all'età di 5 mesi per l'immunizzazione. L'anamnesi medica includeva COVID-19 un mese prima (ottobre 2021) (COVID-19 positivo nel padre del paziente e nei due figli più grandi. Il padre è risultato positivo al COVID-19 il 30/09/2021 ed è stato ricoverato per il trattamento). Non c'erano punti da considerare nel questionario di screening del vaccino (malattie primarie, allergie, vaccinazioni e malattie nell'ultimo mese, farmaci assunti dal paziente, anamnesi di effetti avversi passati, stato di crescita). I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. Il paziente ha ricevuto storicamente la prima e la seconda dose di VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) in una data non specificata per l'immunizzazione; la prima e la seconda dose di VACCINO HIB CONJ (TET TOX) (ACT-HIB) in una data non specificata per l'immunizzazione; e la prima e la seconda dose di VACCINO DIFTERITE TOSSOIDE, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANICO TOSSOIDE (TETRABIK) in una data non specificata per l'immunizzazione. Il paziente ha manifestato apnea il 05/11/2021 alle 14:50 (il giorno della vaccinazione) e arresto cardiorespiratorio il 05/11/2021 alle 15:06. Il corso dell'evento è stato il seguente: la mattina del 05/11/2021 sono state eseguite le vaccinazioni. Alle 14:00, il paziente era vivo. Alle 14:50, la madre ha trovato il paziente immobile e mostrava cianosi. È stato richiesto un servizio di emergenza. Alle 15:06, quando è arrivata la squadra di emergenza, il paziente era in condizioni di arresto cardiorespiratorio (CPA). Alle 16:04, quando un'ambulanza è arrivata in ospedale, il CPA persisteva ancora. Il paziente non ha risposto alla rianimazione cardiopolmonare (RCP). Il paziente è stato confermato morto il 05 novembre 2021 alle 16:40. È stata eseguita un'autopsia per immagini che ha rivelato una polmonite da una data non specificata. Il paziente è stato sottoposto a esami di laboratorio e procedure che includevano una procedura di autopsia per immagini con risultato polmonite in una data non specificata e peso alla nascita di 3770 g in una data non specificata. L'esito dell'evento è stato fatale il 05 novembre 2021. Il paziente è morto il 05 novembre 2021 alle 16:40. Fu eseguita un'autopsia che rivelò una polmonite.Il medico che ha redatto la segnalazione ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato che la causalità tra l'evento e 3 vaccini non è valutabile. Altre possibili cause dell'evento, come altre malattie, erano una storia di COVID-19 un mese prima. Commento del reporter: la possibilità che il COVID-19 avesse influito sull'insorgenza non poteva essere negata. È stata programmata un'autopsia giudiziaria.; Commenti del reporter: la possibilità che il COVID-19 avesse influito sull'insorgenza non poteva essere negata. È stata programmata un'autopsia giudiziaria.; Causa(e) di morte segnalata(e): cianosi; arresto cardiorespiratorio; apnea; causa(e) di morte determinata(e dall'autopsia: polmonite

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1911749-1	Morte	Maschio	"sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un medico contattabile tramite l'autorità di regolamentazione, numero di segnalazione dell'autorità di regolamentazione v21131405. Un paziente maschio di 4 mesi ha ricevuto la seconda dose singola di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13; lotto n. EJ4512; data di scadenza: 30 giugno 2023) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 novembre 2021, la seconda dose singola di vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB ""Sanofi""; lotto n. T1F55) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 novembre 2021, la seconda dose singola di vaccino epatite b rhbsag (lievito) (BIMMUGEN ""Biologics""; lotto n. Y1231) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021; la seconda dose singola di vaccino anatossina difterica, vaccino antipertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino anatossina tetanica (TETRABIK ""BIKEN"" lotto n. 4K38B) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021, la seconda dose singola di vaccino antirotavirus vivo orale 1v (ROTARIX ""GSK""; lotto n. RT019; data di scadenza: 31 dic 2023) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021; tutti all'età di 4 mesi per l'immunizzazione. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi centigradi. L'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. Il paziente non aveva una storia familiare. Il paziente ha manifestato una sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante il 13 nov 2021. Il decorso clinico è stato il seguente: alle 03:00 il paziente si è addormentato come al solito. Alle 05:00, il paziente è caduto in arresto cardiorespiratorio ed è stato richiesto il servizio di emergenza. Nonostante la rianimazione, il battito cardiaco non è ripreso. Alle 06:25, è stata confermata la morte del paziente. Il medico referente ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato che la causalità non era valutabile ai vaccini. Non c'era possibilità di altri fattori di rischio. Non sono state fornite informazioni se è stata eseguita un'autopsia. Il medico referente ha commentato come segue: sembrava sospettare una sindrome della morte improvvisa del lattante. La causalità era sconosciuta. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) segnalate della morte: sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante"
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1924310-1	Morte	Maschio	@ 4:00 am del 25/08/21 - il bambino era a letto con la madre addormentata tra le sue braccia. La madre si è svegliata e ha trovato il bambino privo di sensi. La famiglia ha iniziato la RCP e ha chiamato il 911. Il bambino è stato dichiarato morto in ospedale.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**1937974-1**	**Morte**	**Maschio**	"Non respira; Asistolia: nessuna forma d'onda; Elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC della testa, suggestiva di emorragia subdurale; Ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari; Marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente; Informazioni iniziali ricevute l'08-12-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie. Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha sperimentato assenza di respirazione (arresto respiratorio), asistolia: nessuna forma d'onda (arresto cardiaco), elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale (emorragia subdurale), ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari (infiltrazione polmonare) e marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente (flatulenza) durante la somministrazione dei vaccini BIMMUGEN, PREVENAR 13, ROTARIX e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Anamnesi medica passata del paziente, trattamento(i), vaccinazione(i) e anamnesi familiare non sono stati forniti. Peso alla nascita: 3170 g Stato di salute notevole riportato nella scheda anamnestica: Nessuno Il 09-11-2021, intorno alle 14:00, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con la prima dose (vaccinazione primaria) di ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto T1D17), ROTARIX (dose sconosciuta, numero di lotto RT018), PREVENAR (dose sconosciuta, numero di lotto EJ4512) e BIMMUGEN (dose sconosciuta, numero di lotto Y117M). Intorno alle 21:00, il paziente ha bevuto latte e ha dormito, che è stata l'ultima volta in cui è stato osservato il suo stato di salute normale. Il 10-11-2021, intorno alle 00:20, la madre ha trovato il paziente che non respirava (per cui è stato somministrato un trattamento correttivo) e ha chiamato un'ambulanza. Quando il paziente è stato trovato, era sulla schiena e la sua bocca non era coperta da una coperta che era stata posizionata vicino alla bocca. Quando una squadra di soccorso è arrivata e ha contattato il paziente, era supino in una culla al secondo piano di casa e suo padre stava eseguendo un massaggio cardiaco. L'ECG ha mostrato asistolia (nessuna forma d'onda) (per la quale è stato somministrato un trattamento correttivo). Con OPA (vie aeree orofaringee), il paziente è stato trasportato all'ospedale segnalante che era la terza istituzione contattata dalla squadra di soccorso. Al suo arrivo all'ospedale segnalante, non c'era alcuna forma d'onda (asistolia) e sono continuati gli sforzi salvavita ALS (procedure salvavita secondarie). La TC della testa ha mostrato un'attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra, il che era indicativo di emorragia subdurale. Sono state osservate ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari. È stata osservata una marcata ritenzione d'aria nello stomaco. Non è stata osservata alcuna aria libera evidente. Adrenalina 0,04 mg è stata somministrata 12 volte, ma l'ECG non aveva ancora alcuna forma d'onda (asistolia). Alle 08:55 è stata confermata la morte del paziente. Gli esiti degli eventi ""asistolia: nessuna forma d'onda"" e ""non respiro"" sono stati fatali. Gli esiti degli eventi ""elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale"",""ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari"" e ""marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente"" erano sconosciute. Il paziente è morto a causa di ""non respirazione"" e ""asistolia: nessuna forma d'onda"". Il paziente ha sviluppato una grave asistolia (arresto respiratorio) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato una grave asistolia: nessuna forma d'onda (arresto cardiaco) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato una grave attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale (emorragia subdurale) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo. Il paziente ha sviluppato ombre infiltrative non gravi in entrambi i campi polmonari (infiltrazione polmonare) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Il paziente ha sviluppato una ritenzione d'aria gastrica marcata non grave senza aria libera evidente (flatulenza) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Tomografia computerizzata - Il 10-11-2021: [La

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					TC della testa ha mostrato un'attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra, il che suggeriva un'emorragia subdurale. Sono state osservate ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari. È stata osservata una ritenzione d'aria marcata nello stomaco. Non è stata osservata alcuna aria libera evidente.] Elettrocardiogramma - Il 10-11-2021: [Asistolia: nessuna forma d'onda] quindi [All'arrivo in ospedale, non c'era alcuna forma d'onda (asistolia) e sono proseguiti gli sforzi salvavita per la SLA.] quindi [Ancora nessuna forma d'onda (asistolia) anche dopo la somministrazione di 0,04 mg di adrenalina per 12 volte.] La diagnosi finale è stata (fatale) asistolia: nessuna forma d'onda e (fatale) assenza di respirazione. Le misure adottate con VACCINO PER HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PER ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX), VACCINO PER PNEUMOCOCCO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e VACCINO PER EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN) non erano applicabili.Il paziente è stato trattato con EPINEFRINA (EPINEFRINA) per arresto cardiaco. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento assenza di respirazione, era sconosciuto per l'evento elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale, era sconosciuto per l'evento ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari, era fatale per l'evento asistolia: nessuna forma d'onda ed era sconosciuto per l'evento marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto respiratorio e arresto cardiaco. Commento del reporter: Ruolo causale di ActHIB: non valutabile Altro possibile fattore causale (come la malattia): nessuno; Commenti del mittente: Commento aziendale datato 08-12-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di decesso segnalate: assenza di respirazione; asistolia: nessuna forma d'onda"
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	1939067-1	**Morte**	**Femmina**	"La mamma afferma che dopo le vaccinazioni la neonata si è comportata "normalmente" per "tutto il tempo". Afferma di averle somministrato una dose di Tylenol poco dopo le vaccinazioni, poi di nuovo quel venerdì sera (19/11/2021) o il sabato pomeriggio successivo (20/11/2021). Afferma di aver notato che la neonata era "un po' agitata sabato, ma non insolita per aver ricevuto i vaccini"". La mamma afferma che la neonata è stata messa a letto sabato sera con lei e che si è svegliata alle 10:00 di domenica 21/11/2021 e ha notato che la neonata non respirava. "Il suo collo era caldo, ma il suo corpo era freddo"". Aveva "bolle che le uscivano dal naso"". Questo medico le ha chiesto se fosse come "moccio" e la mamma ha risposto "sì""."
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	1939585-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è deceduto pochi giorni dopo. Al momento del WCC di 2 mesi il paziente stava bene e non si notavano problemi, il paziente era stato malato di raffreddore sx l'11/04/2021 e in quel momento influenza, RSV e COVID negativi

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	1941380-1	**Morte**	**Maschio**	Morte; Non respira; Questo caso è stato segnalato da un farmacista tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di una causa sconosciuta di morte in un paziente maschio che ha ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT018, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO PER L'HAEMOPHILUS B (TETANUS) (ACTHIB) (numero di lotto T1D17, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, VACCINO CONIUGATO PER PNEUMOCOCCHIO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto EJ4512, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e VACCINO PER L'EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y117M, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. Il 9 novembre 2021 alle 14:00, il paziente ha ricevuto la 1a dose di formulazione liquida Rotarix, la 1a dose di ACTHIB, la 1a dose di PREVENAR13 e la 1a dose di BIMMUGEN. Il 10 novembre 2021 alle 08:20, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha manifestato apnea (criteri gravi GSK clinicamente significativi). Il 10 novembre 2021 alle 08:55, il paziente ha manifestato una causa sconosciuta di morte (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi). Il paziente è stato trattato con epinefrina (adrenalina). In una data sconosciuta, l'esito della causa sconosciuta di morte è stato fatale e l'esito dell'apnea era sconosciuto. Il paziente è deceduto il 10 novembre 2021. La causa di morte segnalata è stata causa sconosciuta di morte. Non era noto se il reporter ritenesse che la causa sconosciuta del decesso e dell'apnea fossero correlate alla formulazione liquida di Rotarix. Ulteriori dettagli: i vaccini sospetti non aziendali includevano PREVENAR 13, ACTHIB e BIMMUGEN. Il peso del paziente alla nascita era di 3170 g. Il 9 novembre 2021, alle 14:00, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, le prime dosi (la prima fase) di ACTHIB (lotto n.: T1D17), PREVENAR 13 (lotto n.: EJ4512) e BIMMUGEN (lotto n.: Y117M) contemporaneamente alla prima dose di Rotarix (lotto n.: RT018) presso una clinica pediatrica. La temperatura corporea prima della vaccinazione era sconosciuta. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota. Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni. Il 9 novembre 2021, verso le 14:00, il paziente ha ricevuto vaccini hib, pneumococcico, epatite B e Rotarix. Verso le 21:00, il paziente è stato nutrito con latte e si è addormentato, momento in cui il paziente era come al solito e in salute. Il 10 novembre 2021, verso le 8:20, la madre del paziente ha scoperto che il paziente non respirava e ha chiamato un'ambulanza. Quando è stato scoperto, il paziente era in posizione dorsale e c'era una coperta intorno alla bocca, ma la bocca non era coperta. All'arrivo di un team di emergenza, il padre del paziente stava praticando un massaggio cardiaco in posizione dorsale in una branda al secondo piano di casa e l'onda ha mostrato asistolia.È stata data una via aerea orofaringea e il paziente è stato trasportato all'ospedale del reporter dopo aver determinato come terza scelta di un istituto medico. Al suo arrivo, l'onda ha mostrato asistolia per la quale è stato continuato il supporto vitale avanzato. La TAC ha indicato un elevato assorbimento nell'area occipitale sinistra suggerendo una possibile emorragia subaracnoidea nell'area parziale. Sono stati trovati infiltrati nei polmoni bilaterali in generale. Ritenzione d'aria significativa nello stomaco, ma nessuna aria libera apparente. L'onda ha mantenuto l'asistolia, adrenalina 0,04 mg è stata somministrata 12 volte. Alle 8:55, il paziente è stato confermato morto. Il reporter ha considerato l'evento grave (criteri gravi: fatale). Il reporter ha considerato l'evento non valutabile con Rotarix. Fattore alternativo (altra malattia): nessuno; causa(e) di morte segnalata(e): morte
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	1959021-1	**Morte**	**Maschio**	La mattina del 16/12 la famiglia lo ha trovato privo di sensi a letto e ha notato vomito a letto. I genitori hanno iniziato la RCP. Sono arrivati i paramedici e in completo arresto. Tentata rianimazione al pronto soccorso per 1 ora. Nessuna attività cardiaca e tentativi di rianimazione interrotti.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1970129-1	Morte	Maschio	"Questo è un rapporto spontaneo di un farmacista contattabile ricevuto dall'autorità di regolamentazione. Il numero del rapporto dell'autorità di regolamentazione è v21132303. Il paziente era un maschio di 2 mesi. Il peso alla nascita del paziente era di 3170 g. Non c'erano punti da considerare nel questionario di screening del vaccino (malattie primarie, allergie, vaccinazioni e malattie nell'ultimo mese, farmaci che il paziente stava assumendo, anamnesi di effetti avversi passati, stato di crescita). Il 09 novembre 2021 alle 14:00 (il giorno della vaccinazione, all'età di 2 mesi), il paziente ha ricevuto? Pneumococcal 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR13, soluzione iniettabile in siringa preriempita, numero di lotto EJ4512, data di scadenza 30 giugno 2023); Vaccino vivo anti-rotavirus orale 1v (ROTARIX, numero di lotto RT018) [GlaxoSmithKline]; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB, numero di lotto T1D17) [Sanofi Pasteur]; vaccino epatite B rhbsag (lievito) (BIMMUGEN, numero di lotto Y117M) [KM Biologics], tutti come dose 1, singola tramite una via di somministrazione non specificata per l'immunizzazione. Il paziente ha manifestato quanto segue: APNEA il 10 novembre 2021 alle 6:20, descritta come ""non respira""; EMORRAGIA SUBDURALE il 10 novembre 2021, descritta come ""sospetta emorragia subdurale"". L'esito degli eventi è stato fatale. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Decorso clinico: il 09/11/2021 verso le 14:00, il paziente ha ricevuto le vaccinazioni pneumococciche 13-val conj vac (proteina dipht crm197), vaccino rotavirus vivo orale 1v, vaccino hib conj (tet tox) e vaccino epatite B rhbsag (lievito). Il 09/11/2021 verso le 21:00, il paziente ha bevuto del latte e si è addormentato. È stata l'ultima volta che il paziente è stato confermato come normale. Il 10/11/2021 verso le 06:20, la madre del paziente lo ha trovato senza respiro e ha richiesto un'ambulanza. Quando è stato trovato, era sdraiato sulla schiena e aveva una coperta intorno alla bocca, ma non era come se la sua bocca fosse coperta da essa. Quando è arrivata la squadra di emergenza, suo padre gli stava eseguendo un massaggio cardiaco sdraiato in posizione supina sul lettino per bambini posto al secondo piano della sua casa. L'onda ha mostrato asistolia (Asys). È stata inserita una via aerea orofaringea (OPA) e il paziente è stato trasferito all'ospedale segnalante tramite selezione terziaria. All'arrivo in ospedale, l'onda ha mostrato Asys e il supporto vitale avanzato (ALS) è stato continuato. La TAC ha mostrato parzialmente un'area ad alta densità nella parte posteriore sinistra della testa, suggestiva di sospetta emorragia subdurale. È stata osservata un'ombra infiltrativa in generale nei polmoni bilaterali. L'aerogastria era significativa, ma nessuna aria libera evidente. Sono stati somministrati 0,04 mg di adrenalina 12 volte, ma l'onda ha mostrato Asys fino alla fine. Alle 8:55, il paziente è stato confermato morto. Il segnalatore ha valutato la causalità dell'evento con i vaccini come non valutabile e non c'era possibilità di altri fattori di rischio come altre malattie. Non sono stati necessari tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e):"non respira; si sospetta un'emorragia subdurale."
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	1989152-1	Morte	Femmina	"La mamma riferisce che il 25/10/21 alle 21:00 circa ha preso la bambina per cambiarla; la bambina aveva freddo, è arrivata l'ambulanza e ""ha lavorato su di lei per un po'"". La mamma afferma che la bambina dormiva a pancia in giù nel letto dei genitori. L'ambulanza non è riuscita a rianimarla; la bambina è stata dichiarata morta alle 22:05 del 25/10/21."
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2031880-1	Morte	Maschio	Gli operatori sanitari non sono certi degli eventi avversi. La famiglia è stata chiamata in ufficio per dire che il paziente era deceduto il 30/12/2021. Il paziente è stato valutato il 28/12/2021 dal dottore durante il controllo dei 2 mesi e poi ha ricevuto i vaccini dei 2 mesi nello stesso momento. Contattare la famiglia per maggiori informazioni sugli eventi avversi.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**2109270-1**	**Morte**	**Maschio**	"Covid19; deceduto in ospedale; questa è una segnalazione spontanea ricevuta da segnalatori contattabili (altro operatore sanitario). Un paziente maschio di 9 settimane ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: 001A21, data di scadenza: marzo 2023) all'età di 9 settimane come numero di dose sconosciuto, singolo per immunizzazione; vaccino difterico anatossina, vaccino epatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino pertosse acellulare 2-componente, vaccino poliomielite inact 3v (vero), vaccino tetanico anatossina (HEXAXIM), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: U3C371V, data di scadenza: settembre 2022) come sconosciuto, singolo; vaccino rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: AR0LC895AA, data di scadenza: febbraio 2022) come sconosciuto, singolo; vaccino antipolio orale vivo (OPV), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: U3E85, data di scadenza: marzo 2023) come sconosciuto, singolo. L'anamnesi medica rilevante includeva: ""Bambino prematuro nato a 29 settimane di gestazione"" (non specificato se in corso). I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. Sono state segnalate le seguenti informazioni: DECESSO (decesso), esito ""fatale"", descritto come ""morto in ospedale""; COVID-19 (ricovero ospedaliero) con esordio gennaio 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""Covid19"". Il paziente è stato ricoverato in ospedale per covid-19 (data di inizio: 20 gennaio 2022). L'evento ""morto in ospedale"" è stato valutato durante la visita al pronto soccorso. Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami e procedure di laboratorio: test sars-cov-2: (gennaio 2022) positivo. La data del decesso del paziente era il 23 gennaio 2022. La causa del decesso segnalata è stata ""deceduto"". Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia.; Commenti del mittente: Non vi è una ragionevole possibilità che gli eventi COVID-19 e il decesso siano correlati a Prevenar 13. Gli eventi sono probabilmente condizioni mediche intercorrenti. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata a RA, comitati etici e investigatori, come appropriato.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: deceduto"
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**2157829-1**	**Morte**	**Maschio**	Il paziente si è presentato al pronto soccorso in arresto cardiaco la mattina seguente dopo aver ricevuto vaccini bimestrali il pomeriggio precedente. Secondo la madre, l'ultima volta che ha visto il bambino è stato 3 ore prima di riconoscere che il paziente era senza polso. Il bambino dorme nella culla con il fratello gemello. La madre del paziente afferma di aver allattato il bambino 3 ore prima e che il bambino non sembrava in difficoltà. All'arrivo del medico, il paziente era senza polso e si è stabilita una IO. Il paziente è stato trovato ipoglicemico e gli sono stati somministrati 8 ml di D10. Il paziente ha ricevuto tre epi prima dell'arrivo in ospedale. È stato seguito il protocollo. Il paziente è rimasto senza polso e asistolico per tutto il tempo. Sono stati eseguiti 43 minuti di RCP fino al momento del decesso.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	2280956-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è nato alla 37a settimana, considerato prematuro. Ha avuto il COVID-19 a 2 mesi ed è risultato positivo il 6/1 al pronto soccorso. Il virus è durato circa 4 settimane. Ha combattuto duramente e ha garantito di avere il Covid persistente nel suo sistema quando è morto il 28/4. Ha ricevuto il suo primo ciclo di iniezioni il 9/2 (DTaP/Hep B/IPV, HiB, Pneumococcico coniugato (PCV-13) e Rotavirus pentavalente). Più tardi quella settimana ha sviluppato tosse/febbre a 100. Non si sentiva bene, cosa che ho documentato in un video. Ha ricevuto la seconda dose delle stesse vaccinazioni elencate sopra il 19/4. Ho le foto di un'eruzione cutanea che si è manifestata venerdì 22/4 e che è continuata per tutto il weekend. Era sudato, debole, irritabile, irritabile e non era più se stesso dopo il secondo ciclo di iniezioni. Le vaccinazioni hanno avuto un ruolo nel fatto che mio figlio ha perso l'ossigeno e non è stato in grado di gridare o di alzare la testa quando l'ho trovato il 25/4. Credo che abbia avuto una reazione ritardata MOLTO possibile considerando le sue circostanze. Il paziente non verrà incastrato come un bambino SIDS; ci sono delle ragioni dietro la sua morte e la verità deve essere affrontata. Voglio giustizia per mio figlio e il capo del Dipartimento della Salute deve ammettere le pressioni che esercitano sui dottori quando non tutti i bambini sono uguali. I bambini non sono un numero o uno studio medico. Devono esserci delle linee guida della FDA per le vaccinazioni per i bambini prematuri o che hanno avuto il COVID-19 o qualsiasi altra malattia. Non c'è motivo per cui non avremmo potuto diffondere le sue iniezioni. Aveva solo 5 mesi, TROPPI per un bambino da gestire. Dov'è il buonsenso in tutto questo??? Avevo messo in dubbio il medico e mi ero fidata del campo medico. Ora mi ritrovo con un figlio morto. Nessun altro sta soffrendo il dolore che mio marito e io affrontiamo ogni giorno. Se avessimo aspettato di più, sarebbe ancora qui oggi. Le aziende di vaccinazione dovrebbero risarcire me e mio marito. Devono essere ritenute responsabili, così come il consiglio di amministrazione delle vaccinazioni. Attendo con ansia una risposta con risposte sincere. Questa è la vita di mio figlio, non una copertura politica o un pagamento.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	2301422-1	**Morte**	**Maschio**	"La madre e il bambino si sono addormentati e alle 4 di questa mattina, la madre si è svegliata scoprendo che il suo bambino non respirava. Sono stati chiamati i paramedici e il bambino è stato dichiarato morto.; Il bambino aveva la febbre; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da segnalatori contattabili (infermiere). Un paziente maschio di 15 settimane ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 23 maggio 2022 come dose 2, singola (numero di lotto: 044H21) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione; vaccino antidifterico anatossina, vaccino antiepatite B rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico anatossina (HEXAXIM), il 23 maggio 2022 come dose 2, singola (numero di lotto: 053L20) per immunizzazione; vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 23 maggio 2022 come dose 2, singola (numero di lotto: AROLB145aa) per immunizzazione. La storia medica rilevante del paziente includeva: ""Il bambino è nato prematuro a 27 settimane"", data di inizio: 07 febbraio 2022 (non specificata se in corso). I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. La storia vaccinale includeva: bcg (mentre era in terapia intensiva), data di somministrazione: 20 aprile 2022, per immunizzazione; opv (mentre era in terapia intensiva), data di somministrazione: 20 aprile 2022, per immunizzazione; hexaxim (dose numero 1, in questa fase, il bambino era ancora in terapia intensiva), data di somministrazione: 25 aprile 2022, quando il paziente aveva 11 settimane, per immunizzazione; prevenar 13 (Dose numero 1, In questa fase, il bambino era ancora in terapia intensiva), data di somministrazione: 25 aprile 2022, quando il paziente aveva 11 settimane, per l'immunizzazione; rotarix (Dose numero 1, In questa fase, il bambino era ancora in terapia intensiva), data di somministrazione: 25 aprile 2022, quando il paziente aveva 11 settimane, per l'immunizzazione; synagis, data di somministrazione: 06 maggio 2022, per l'immunizzazione. Sono state riportate le seguenti informazioni: PIREXIA (decesso) con esordio il 23 maggio 2022, esito ""fatale"", descritto come ""Il bambino aveva la febbre""; ARRESTO RESPIRATORIO (decesso, clinicamente significativo) con esordio il 24 maggio 2022 alle 04:00, esito ""fatale"", descritto come ""La madre e il bambino si sono addormentati e alle 4 di questa mattina, la madre si è svegliata scoprendo che il suo bambino non respirava. Sono stati chiamati i paramedici e il bambino è stato dichiarato morto."". Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami di laboratorio e procedure: Temperatura corporea: (23 maggio 2022) Sconosciuta. Non sono state prese misure terapeutiche a causa della piressia. La data del decesso del paziente è stata il 24 maggio 2022. Causa di morte segnalata: ""Il bambino aveva la febbre"", ""La madre e il bambino si sono addormentati e alle 4 di questa mattina, la madre si è svegliata scoprendo che il suo bambino non respirava. Sono stati chiamati i paramedici e il bambino è stato dichiarato morto."". Informazioni cliniche: un'infermiera della clinica ha riferito oggi di aver vaccinato un bambino (15 settimane) ieri (23 maggio 2022) con Hexaxim, Prevenar 13 e Rotarix. La madre ha telefonato all'infermiera della clinica più tardi quel giorno per dire che il bambino aveva la febbre.L'infermiera della clinica ha consigliato alla madre di raffreddare il bambino, cosa che la madre ha fatto. Non è stato somministrato alcun farmaco. La madre e il bambino sono andati a dormire e alle 4 di questa mattina, la madre si è svegliata scoprendo che il suo bambino non respirava. Sono stati chiamati i paramedici e il bambino è stato dichiarato morto. Il bambino è nato prematuro a 27 settimane il 07/02/2022. Il bambino ha ricevuto BCG e OPV il 20/04/2022, mentre era in terapia intensiva, e l'infermiera della clinica ha somministrato al bambino Hexaxim, Prevenar 13 e Rotarix il 25/04. A questo stadio, il bambino era ancora in terapia intensiva (bambino di 11 settimane). Il 06/05/2022 al bambino è stato somministrato Synagis. Non sono necessari tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Commenti del mittente: Sulla base delle informazioni disponibili nel caso, non si può escludere l'associazione causale tra l'evento Arresto respiratorio, febbre e il farmaco sospetto BNT162B2. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificato alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato.; Causa(e) di morte segnalata(e): il bambino aveva la febbre; la madre e il bambino si sono addormentati e alle 4 di questa mattina, la madre si è svegliata scoprendo che il suo bambino non respirava. Sono stati chiamati i paramedici e il bambino è stato certificato morto."

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	2339236-1	**Morte**	**Maschio**	Il neonato è morto il 17/12/2021 (3 giorni dopo la somministrazione dei vaccini) per cause sconosciute. Il neonato è stato trovato privo di sensi nella culla di casa.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	2396533-1	**Morte**	**Maschio**	Il bambino è stato visitato per un controllo di routine il 27/07/22. È stato portato al pronto soccorso la mattina successiva, il 28/07/22, dopo un arresto cardiaco.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	2397857-1	**Morte**	**Femmina**	MOC dorme con un neonato. In precedenza stava bene. Visitato in precedenza 40 minuti prima dell'evento. Trovato privo di sensi, sangue che usciva dalle narici. Chiamato EMS. Arrivato EMS, RCP, asistolia. Presentato in ospedale, 24/07/2022 alle 03:12 non rispondente, cianotico all'arrivo. Codificato. 7 dosi di EPI
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	2410190-1	**Morte**	**Femmina**	Il paziente è stato visitato per una visita di controllo la mattina dell'11/8. È stato portato al pronto soccorso il 12/8 verso le 2 di notte. Non respirava, è stata eseguita la RCP, il paziente è morto.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**2490497-1**	**Morte**	**Maschio**	Morte improvvisa; informazioni iniziali ricevute il 21-10-2022 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 4 mesi che ha subito una morte improvvisa durante la somministrazione dei vaccini PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB] e durante il trattamento con VACCINO DIFTERICO, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO [TETRABIK]. Il trattamento medico precedente del paziente includeva ROTARIX il 21-09-2022 e HEPTAVAX il 21-09-2022. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Temperatura corporea prima della vaccinazione: 36,6 gradi C Fatti degni di nota o stato di salute notevole riportato nella scheda anamnestica: Il paziente ha ricevuto Rotarix, Heptavax, ActHIB, Prevenar 13 e Tetrabik per la vaccinazione profilattica il 21-09-2022. Il 21-09-2022, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con ActHIB (numero di lotto sconosciuto, dose sconosciuta), PREVENAR 13 (numero di lotto sconosciuto, dose sconosciuta) e TETRABIK (numero di lotto sconosciuto, dose sconosciuta). Il 19-10-2022, alle 14:30, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con ActHIB (numero di lotto U1F09, 3a dose primaria), PREVENAR 13 (numero di lotto FJ6084, 3a dose primaria) e TETRABIK (numero di lotto 4K42C, 2a dose primaria). Il 20-10-2022, intorno alle 05:00, la polizia ha segnalato il decesso del paziente. I dettagli sui segni erano sconosciuti, ma il paziente è stato trovato morto in posizione prona. Si è verificata una morte improvvisa. L'esito di questo evento è stato fatale. Il paziente è morto improvvisamente. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato una grave morte improvvisa 1 giorno dopo l'assunzione della prima dose e 29 giorni dopo l'assunzione dell'ultima dose di VACCINO DIFTERICO, VACCINO PERTOSSICOLOGICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. Il 20-10-2022 il paziente ha sviluppato una grave morte improvvisa 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T) e 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 19-10-2022: 36,6 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) morte improvvisa. Le misure adottate con il VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), il VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e il VACCINO TOSSOIDE DIFTERICO, VACCINO PERTOSSICOLOGICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TOSSOIDE TETANO (TETRABIK) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per l'evento (morte improvvisa). Al momento della segnalazione, l'esito era Fatale per l'evento morte improvvisa. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa della morte è stata segnalata come Morte improvvisa. Commento del relatore: Relazione causale con ActHIB: Non valutabile Altro possibile fattore causale (come la malattia): Nessuno; Commenti del mittente: Commento aziendale del 25-10-2022:Questo caso riguarda un paziente maschio di 4 mesi che ha avuto una morte improvvisa durante la somministrazione dei vaccini PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINO [ActHIB] e durante il trattamento con VACCINO ANTIDIFTERITE, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO ANTIPOLIO INACT 3V (VERO), VACCINO ANTITETANICO [TETRABIK]. La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso. Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda non può essere escluso in base alla rilevanza temporale, invece che al tempo di insorgenza compatibile con il ruolo del vaccino. Tuttavia, per una valutazione completa del caso sarebbero necessarie informazioni sulle condizioni al momento della vaccinazione, dettagli dell'autopsia e dati di laboratorio che escludano altre eziologie predisponenti.; Causa(e) di morte segnalata(e): Morte improvvisa

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2528357-1	Morte	Maschio	Il paziente è nato. È nato senza problemi ed era perfettamente sano. Il 20 ottobre 2022 lo abbiamo portato dal suo pediatra perché aveva un'eruzione cutanea sul busto da 2 settimane e ora aveva sviluppato sintomi di raffreddore (naso che cola, tosse secca e starnuti). Quel giorno ha visto un pediatra itinerante e gli è stato diagnosticato un virus e un'eruzione cutanea virale. Ci è stato detto di mettere la crema Eucerin sull'eruzione cutanea. Avevamo smesso di allattare al seno alcune settimane prima e stavamo cercando di introdurre la formula Nutramigen, tuttavia in quel momento abbiamo ricominciato a dare il latte materno e a fare il bagno al paziente ogni giorno. Una settimana dopo, il 27 ottobre 2022, il paziente doveva fare le vaccinazioni del secondo mese. Gli era stata somministrata l'epatite B alla nascita senza complicazioni. L'eruzione cutanea era migliorata ma aveva ancora sintomi di raffreddore, che non sembravano preoccupare il pediatra. La sua temperatura era di 98,6. Quel giorno gli hanno fatto 4 iniezioni, Pediarix (DTap, IPV ed Hep B), Prevnar #13, Hib e Rotateq. Sembrava stare bene per il resto della giornata. Ha avuto un attacco di urla quando lo hanno cambiato, come se fosse a disagio, quindi gli abbiamo dato 1,25 ml di Tylenol. Era irrequieto e non si sdraiava su entrambi i lati, ma dopo il Tylenol ha dormito bene tutta la notte. Il giorno dopo, il 28 ottobre 2022, il paziente stava bene. Sembrava a disagio al mattino, quindi gli ho dato 1 ml di Tylenol e si è addormentato tra le mie braccia. Dovevo iniziare a prepararmi per il lavoro alle 4 (da casa) e suo padre lo ha preso alle 3. Ha dato da mangiare al paziente (5 once che ha mangiato bene) e ha camminato con lui finché non si è addormentato, verso le 4:30. Lo ha adagiato nella culla nella nostra stanza. Verso le 4:50 il papà del paziente è andato a cena e io stavo preparando il caffè, preparandomi per iniziare a lavorare. Ho guardato il monitor dalla cucina (proprio accanto alla camera da letto) e l'ho ascoltato. Alle 5:15 il papà del paziente è tornato a casa e il paziente si è svegliato. Era normale che si svegliasse ogni 45 minuti circa, e il paziente si è riaddormentato. Tra le 5 e le 6 si è svegliato di nuovo, quindi papà gli ha dato altri 2 once e lo ha cullato per farlo riaddormentare, poi lo ha adagiato sul lato sinistro nella culla, dove ha dormito per un'altra ora. Il paziente ha iniziato di nuovo a muoversi e sembrava a disagio, quindi papà è entrato e lo ha spostato sulla pancia, il che sembrava calmarlo. Non c'erano coperte nella culla a parte quella su cui era sdraiato e non aveva il ciuccio. Il paziente giaceva pacificamente con la testa girata di lato, un braccio sotto di lui e l'altro vicino al viso. Papà si è accorto che stava dormendo dal suo respiro, quindi è uscito dalla stanza, lasciando la porta socchiusa. Era fuori sul ponte a cucinare. L'ultima volta che ha controllato Patient sono state le 7:30 e ha potuto vedere che tutto andava bene. Alle 9:00 ho finito di lavorare, ho tirato il latte per circa 15 minuti, poi sono andato online per qualche minuto. Ho visto accendersi la seconda luce verde sul monitor, che indica rumore, quindi sono andato in camera da letto pensando che Patient si stesse muovendo. (La nostra casa è piccola, quindi il monitor rileva tutti i rumori). Le ventole erano accese e faceva un po' freddo,così mi sono avvicinato e ho toccato la gamba destra del paziente ed era gelida. Era a faccia in giù, così l'ho preso in braccio. Non so da dove provenisse la luce, ma potevo vedere che era già maculato. Sono uscito dal padre del paziente dicendogli: "Se n'è andato, è morto". Stavo cercando di svegliarlo ma era già andato. Mentre eravamo al telefono con l'EMT lo abbiamo messo sul nuovo tappeto sul pavimento e abbiamo iniziato la RCP. Mentre gli facevamo i respiri sentivo il liquido. Quando sono arrivati gli EMT ho dovuto uscire perché non potevo guardarlo in quel modo. Solo 34 ore dopo aver ricevuto i suoi vaccini del secondo mese il mio bambino era sparito.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2548896-1	Morte	Maschio	La madre riferisce che il neonato è morto 3 giorni dopo aver ricevuto i vaccini e ritiene che la causa della sua morte siano state le vaccinazioni.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2554634-1	Morte	Maschio	Il paziente è stato trovato privo di sensi nella culla, è stato chiamato il pronto soccorso, è iniziata la RCP. Il paziente ha ricevuto 20 dosi di epinefrina e 90 minuti di RCP prima di dichiarare l'ora del decesso.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**2559002-1**	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; Informazioni iniziali ricevute l'11-01-2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, ROTARIX, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. L'anamnesi medica passata del paziente includeva soffio cardiaco, difetto del setto ventricolare e ipertensione polmonare. Non sono stati forniti i precedenti trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare del paziente. Al momento dell'evento, il paziente presentava un difetto del setto atriale in corso. Peso alla nascita: 2518 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: 36,5 gradi C Anamnesi familiare: nulla di degno di nota Note nel modulo di esame preliminare: al paziente è stato riscontrato un soffio cardiaco alla nascita. L'ecocardiografia ha rivelato un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare. Tuttavia, il paziente è stato sottoposto a follow-up senza trattamento. Un riesame 1 mese dopo ha rivelato la chiusura spontanea del mVSD, la risoluzione dell'ipertensione polmonare e un forame ovale pervio estremamente piccolo entro l'intervallo fisiologico e ha mostrato un miglioramento delle condizioni senza problemi. Successivamente, il follow-up è stato interrotto. Il 16-11-2022, alle 15:56, il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto, U1F48; dose, sconosciuta; seconda dose di immunizzazione primaria), PREVENAR 13 (numero di lotto, FJ6084; dose, sconosciuta; seconda dose di immunizzazione primaria), BIMMUGEN (numero di lotto, Y128A; dose, sconosciuta; seconda dose), ROTARIX (numero di lotto, RT024; dose, sconosciuta; seconda dose) e TETRABIK (numero di lotto, 4K43A; dose, sconosciuta; prima dose di immunizzazione primaria) per la vaccinazione profilattica. Il 17-11-2022, il paziente ha manifestato una piressia di 37,9 gradi C dalla mattina e 38,9 gradi C da mezzogiorno del giorno dopo la vaccinazione e si è recato presso l'ambulatorio dell'ospedale segnalante. Gli esami del sangue hanno mostrato una reazione infiammatoria aumentata con PCR di 2,49 e WBC di 13700 (neu 52,5%). Il paziente ha avuto piressia per la prima volta a 3 mesi dalla nascita. Il trattamento ospedaliero è stato programmato dopo aver consultato la famiglia. Alle 17:15, si è sviluppata improvvisamente una respirazione agonica durante la messa in sicurezza dell'infusione a goccia (si è verificato un arresto cardiorespiratorio). Sebbene siano stati eseguiti ventilazione con pallone maschera di emergenza, somministrazione di ossigeno e massaggio cardiaco per CPA (arresto cardiopolmonare), il paziente non si è ripreso ed è morto alle 19:17 dopo circa 2 ore di rianimazione. L'IA (diagnosi per immagini al momento del decesso) e l'autopsia giudiziaria non hanno potuto identificare una chiara causa di morte e pertanto la condizione è considerata simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante. La CK era 99 e non è aumentata e pertanto l'evento è stato considerato non essere miocardite dopo la vaccinazione; tuttavia, ha comportato un esito significativo. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio è stato fatale.Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. È stata eseguita l'autopsia. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX e 1 giorno dopo la somministrazione di TETRABIK. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Creatina fosfochinasi nel sangue - Il 17-11-2022: [99 senza aumento] Temperatura corporea - Il 16-11-2022: 36,5 Cel [prima della vaccinazione]; il 17-11-2022: 37,9 Cel [dalla mattina] poi 38,9 Cel [da mezzogiorno] Proteina C-reattiva - Il 17-11-2022: 2,49 [2,49] Ecocardiogramma - Nel 2022: [Alla nascita, sono stati notati difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio e ipertensione polmonare lieve] poi [Dopo 1 mese, mVSD si è chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare è scomparsa e il forame ovale pervio è diventato estremamente piccolo entro il range fisiologico] Elettrocardiogramma - Nel 2022: [Nessuna anomalia è stata notata alla nascita] Percentuale di neutrofili - Il 17-11-2022: 52,5% Conta dei globuli bianchi - Il 17-11-2022: 13700 [13700] La diagnosi finale è stata (fatale) arresto cardiorespiratorio. Le misure adottate con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN), VACCINO ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX) e VACCINO DIFTERITE ATONICO, VACCINO PERTOSSE, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ATONICO (TETRABIK) non erano applicabili. Il paziente è stato trattato con OSSIGENO (OXYGEN) per arresto cardiorespiratorio. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio. È stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del reporter: Possibilità di altri

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					fattori (altre malattie, ecc.): Alcune malattie congenite fatali aritmiche, ecc. sono state elencate come possibili cause, ma le cause chiare erano sconosciute in base alla valutazione elettrocardiografica ed ecocardiografica. L'evento è stato considerato non correlato alla vaccinazione, ma il risultato è stato significativo. Alla nascita, sono stati notati difetto muscolare del setto ventricolare e ipertensione polmonare, ma erano molto lievi e asintomatici, sono scomparsi un mese dopo e non c'erano anomalie elettrocardiografiche. Pertanto, questi sono considerati non correlati a questo cambiamento improvviso. La piressia si è verificata il giorno successivo alla vaccinazione, ma non c'è stato alcun aumento di CK e quindi l'evento è stato giudicato non miocardite. Il trattamento tempestivo per CPA non ha mai portato a un recupero efficace della frequenza cardiaca. La respirazione agonica si è sviluppata improvvisamente ed è stata presa in considerazione la possibilità di qualche malattia congenita fatale aritmica. Tuttavia, l'IA e l'autopsia giudiziaria non hanno identificato una chiara causa di morte e la causa era sconosciuta. Tuttavia, in ordine cronologico,ha prodotto un risultato significativo il giorno dopo la vaccinazione.; Commenti del mittente: Commento aziendale datato 11-01-2023; Questo caso riguarda un paziente maschio di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, ROTARIX, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2559223-1	Morte	Maschio	Piressia; Aumento della reazione infiammatoria; Respirazione agonica; Arresto cardiorespiratorio; Stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante; Questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di un arresto cardiorespiratorio in un paziente maschio di 3 mesi che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT024, data di scadenza sconosciuta) per un'indicazione sconosciuta. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto U1F48, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto FJ6084, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO ANTI-EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y128A, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e VACCINO ANTI-DIFTERITE ACELLULARE + VACCINO ANTI-PERTOSSE ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIOMIO + VACCINO ANTI-TETANICO ACELLULARE (TETRABIK) (numero di lotto 4K43A, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. L'anamnesi medica remota del paziente includeva difetto del setto ventricolare muscolare (alla nascita, mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio (alla nascita) e ipertensione polmonare (alla nascita, lieve). Il 16 novembre 2022 alle 15:56, il paziente ha ricevuto la 2a dose di formulazione liquida Rotarix, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR13, la 2a dose di BIMMUGEN e la 1a dose di TETRABIK. Il 17 novembre 2022, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha manifestato piressia (grave ricovero ospedaliero), sindrome della morte improvvisa del lattante (grave decesso per criteri e GSK clinicamente significativo) e reazione infiammatoria (grave ricovero ospedaliero per criteri). Il 17 novembre 2022 alle 17:15, il paziente ha manifestato arresto cardiorespiratorio (grave decesso per criteri e GSK clinicamente significativo) e respirazione agonica (grave ricovero ospedaliero per criteri). In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiorespiratorio e della sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati fatali e l'esito della piressia, della reazione infiammatoria e della respirazione agonale erano sconosciuti. Il paziente è morto il 17 novembre 2022. La causa del decesso segnalata è stata l'arresto cardiorespiratorio e la sindrome della morte improvvisa del lattante. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il relatore ritenesse che l'arresto cardiorespiratorio, la sindrome della morte improvvisa del lattante, la piressia, la reazione infiammatoria e la respirazione agonale fossero correlati alla formulazione liquida Rotarix. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 11-GEN-2023 Commenti del relatore: Il peso alla nascita era di 2518 g. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi Celsius. Punti degni di nota prima delle vaccinazioni (malattia di base, allergia, la vaccinazione più recente e la malattia subita, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa al farmaco o condizione di crescita): Sì. È stato notato un soffio cardiaco alla nascita. Un'ecocardiografia ha rivelato un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), un forame ovale pervio e una lieve ipertensione polmonare.Dopo un mese di follow-up senza trattamento, un esame ripetuto ha mostrato che il mVSD si è chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare è scomparsa e che il forame ovale pervio si è ridotto notevolmente di dimensioni fino a raggiungere un intervallo fisiologico. Con il miglioramento a uno stato senza problemi, il follow-up non è stato più eseguito. Il 16 novembre 2022, alle 15:56, il paziente ha ricevuto cinque vaccini, la seconda dose di Rotarix, ActHIB, Prevenar13 e Bimmugen e la prima dose (la fase primaria) di TETRABIK presso l'ospedale segnalante. La mattina del giorno successivo alla vaccinazione, si è sviluppata piressia con una temperatura di 37,9 gradi Celsius. Nel pomeriggio, la temperatura era di 38,9 gradi Celsius e il paziente si è presentato al reparto ambulatoriale dell'ospedale segnalante. Un esame del sangue ha mostrato una reazione infiammatoria aumentata, con proteina C-reattiva (PCR) che misurava 2,49 e globuli bianchi (WBC) 13700 (neutrofili 52,5%). Poiché il paziente di 3 mesi ha manifestato piressia per la prima volta, è stato deciso un trattamento ospedaliero in consultazione con il familiare. Alle 17:15, mentre veniva assicurata una via di infusione a goccia, è comparsa improvvisamente una respirazione agonica, seguita immediatamente da un trattamento per arresto cardiopolmonare (CPA) che includeva ventilazione con pallone mascherato, somministrazione di ossigeno e massaggio cardiaco. Non si è ottenuto alcun recupero e, dopo circa due ore di rianimazione, il paziente è morto alle 19:17. Sia l'imaging autoptico (AI) che l'autopsia forense non sono riuscite a identificare la causa specifica del decesso, ma il relatore ha ritenuto che si trattasse di uno stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante. Poiché la creatinina chinasi (CK) era 99, senza un aumento, la miocardite dopo la vaccinazione era improbabile. Il relatore ha ritenuto che la relazione causale tra l'arresto cardiorespiratorio e Rotarix non fosse valutabile. Fattori alternativi tra cui altre malattie: una delle possibilità era un'aritmia fatale congenita, ma né l'elettrocardiografia alla

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					nascita né l'ecocardiografia hanno rivelato cause evidenti. Il reporter riteneva che i vaccini non fossero correlati. Mentre il difetto muscolare del setto ventricolare e l'ipertensione polmonare erano stati notati alla nascita, erano estremamente lievi e asintomatici e sono scomparsi in un mese; senza anomalie elettrocardiografiche, tali riscontri non erano correlati a questo cambiamento improvviso. La piressia si è sviluppata il giorno dopo le vaccinazioni, ma non c'è stato alcun aumento di CK, in base al quale la miocardite era improbabile. Nonostante la rapida risposta alla CPA, non è mai stato raggiunto un efficace recupero della frequenza cardiaca. Il paziente è stato trovato in uno stato di respirazione agonica improvvisa e si è tenuta presente la possibilità di alcune aritmie fatali congenite. Tuttavia, poiché sia l'imaging autoptico (AI) che l'autopsia forense non sono riuscite a identificare la causa specifica della morte, la causa è rimasta sconosciuta. Date le gravi conseguenze il giorno dopo la vaccinazione, il reporter ha concluso che l'evento avrebbe dovuto essere segnalato in termini di correlazioni temporali, sebbene la causalità fosse stata negata.Malattie target: difterite, pertosse, poliomielite acuta e tetano Sintomo: altre reazioni Malattie target: infezione da Hib, infezione pneumococcica pediatrica Sintomo: altre reazioni Malattie target: epatite B Sintomo: altre reazioni Malattie target: infezione da Rotavirus Sintomo: altre reazioni; causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**2561284-1**	**Morte**	**Maschio**	"Aritmia fatale congenita; Piressia di 37,9 gradi centigradi; Aumento della reazione infiammatoria; Sindrome della morte improvvisa del lattante; Arresto cardiorespiratorio; Respirazione agonica; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un segnalatore contattabile (Medico) dall'Autorità di regolamentazione. Numero di regolamentazione: v2210003523. Un paziente maschio di 3 mesi ha ricevuto pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 16 novembre 2022 alle 15:56 come dose 2, singola (Numero di lotto: FJ6084, Data di scadenza: 31 marzo 2024) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB), il 16 novembre 2022 alle 15:56 come dose 2, singola (Numero di lotto: U1F48) per l'immunizzazione; vaccino contro l'epatite B rhbsag (lievito) (BIMMUGEN), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 2, singola (numero di lotto: Y128A) per immunizzazione; vaccino contro il rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 2, singola (numero di lotto: RT024) per immunizzazione; vaccino anatomo-difterico, vaccino contro la pertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino anatomo-tetanico (TETRABIK), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 1, singola (numero di lotto: 4K43A) per immunizzazione. L'anamnesi medica rilevante del paziente includeva: ""Soffio cardiaco"" (non specificato se in corso), note: alla nascita; ""Difetto del setto ventricolare muscolare"" (non in corso), note: mVSD 0,93 mm, alla nascita; ""Forame ovale pervio"" (non specificato se in corso), note: alla nascita; ""Leggera ipertensione polmonare"" (non in corso), note: alla nascita. I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. La storia vaccinale includeva: Prevenar 13 (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Act-hib (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Bimmugen (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Rotarix (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione. Sono state segnalate le seguenti informazioni: PIRESSIA (ricovero ospedaliero) con esordio il 17 novembre 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""Piressia di 37,9 gradi centigradi""; INFIAMMAZIONE (ricovero ospedaliero) con esordio 17 nov 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""aumento della reazione infiammatoria""; RESPIRAZIONE AGONALE (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 17:15, esito ""fatale""; ARRESTO CARDIO-RESPIRATORIO (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 17:15, esito ""fatale""; SINDROME DELLA MORTE IMPROVVISA DEL INFANTILE (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 19:17, esito ""fatale""; MALATTIA CARDIACA CONGENITA (ricovero ospedaliero), esito ""sconosciuto"", descritto come ""Aritmia fatale congenita"". Il paziente è stato ricoverato per febbre, infiammazione, malattia cardiaca congenita (data di inizio: 17 nov 2022). Gli eventi ""arresto cardiorespiratorio"", ""respirazione agonica"" e ""piressia di 37,9 gradi centigradi"" hanno richiesto una visita medica ambulatoriale. Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami di laboratorio e procedure:Creatina fosfochinasi nel sangue: (17 nov 2022) 99; Temperatura corporea: (16 nov 2022) 36,5 gradi centigradi, note: prima della vaccinazione; (17 nov 2022) 37,9 gradi centigradi, note: dalla mattina; (17 nov 2022) 38,9 gradi centigradi, note: da mezzogiorno; Proteina C-reattiva: (17 nov 2022) 2,49; Ecocardiogramma: (data non specificata) Difetto del setto ventricolare muscolare (mVSD, 0,93 mm), note: forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare (alla nascita); (data non specificata) mVSD chiuso spontaneamente, note: ipertensione polmonare risolta e forame ovale pervio piuttosto piccolo entro limiti fisiologici (al nuovo test dopo 1 mese); Percentuale di neutrofili: (17 nov 2022) 52,5%; Peso: (data non specificata) 2518 g; Conta dei globuli bianchi: (17 nov 2022) 13700. Sono state adottate misure terapeutiche a seguito di arresto cardiorespiratorio, respirazione agonica, sindrome della morte improvvisa del lattante, piressia, infiammazione, cardiopatia congenita. La data del decesso del paziente è stata il 17 nov 2022. Causa del decesso segnalata: ""Arresto cardiorespiratorio"", ""Respirazione agonica"", ""sindrome della morte improvvisa del lattante"". Decorso clinico: Il questionario di screening vaccinale è stato descritto come segue: Alla nascita, è stato evidenziato un soffio cardiaco e sono stati indicati un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD 0,93 mm), forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare alla valutazione ecocardiografica. Tuttavia, erano stati lasciati senza cure e seguiti per 1 mese fino a un nuovo test, che ha confermato che mVSD si era chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare si era risolta e il forame ovale pervio era piuttosto piccolo entro limiti fisiologici e migliorato fino a uno stato non problematico. Successivamente, l'osservazione di follow-up è stata interrotta. È stata osservata una piressia di 37,9 gradi centigradi dalla mattina del giorno successivo alla vaccinazione e da mezzogiorno è stata osservata una piressia di 38,9 gradi centigradi e il paziente si è recato in ambulatorio presso l'ospedale segnalante. L'esame del sangue ha mostrato PCR a 2,49 e WBC a 13700 (neu: 52,5%), mostrando una reazione infiammatoria aumentata. Poiché questa era la prima piressia entro tre mesi dalla nascita, il paziente è stato programmato per essere ricoverato in ospedale in base alla consultazione con la sua famiglia. Alle

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					17:15, quando è stata assicurata l'infusione a goccia, è apparsa improvvisamente la respirazione agonica; pertanto sono state eseguite immediatamente procedure per l'arresto cardiopolmonare (CPA) come la ventilazione con maschera a pallone, la somministrazione di ossigeno e il massaggio cardiaco, ma il paziente non si è ripreso ed è morto dopo circa due ore di rianimazione alle 19:17. La causa esatta della sua morte non è stata possibile mediante l'imaging autoptico e l'autopsia. Si è ritenuto che il paziente presentasse condizioni cliniche simili alla sindrome della morte improvvisa del lattante. Poiché la creatina chinasi (CK) era 99, senza mostrare alcun aumento, la miocardite dopo la vaccinazione è stata considerata improbabile, ma l'esito è stato considerato grave; pertanto, il reporter ha ritenuto che questo caso dovesse essere segnalato dopo la conferma del numero di lotto.Il medico che ha redatto il rapporto ha commentato come segue: Quando il paziente è nato, sono stati evidenziati un difetto muscolare del setto ventricolare e un'ipertensione polmonare, ma erano estremamente lievi e asintomatici e sono scomparsi entro 1 mese senza alcun elettrocardiogramma anomalo; pertanto, sono stati considerati non correlati a questo cambiamento improvviso. Sebbene sia stata osservata piressia il giorno successivo alla vaccinazione, la miocardite è stata considerata improbabile perché non è stata osservata una creatina chinasi (CK) elevata. La sua frequenza cardiaca non si è ripresa nemmeno una volta nonostante le immediate procedure per CPA, ed è stato trovato in respirazione agonica improvvisa. È stata presa in considerazione la possibilità di un'aritmia congenitamente fatale, ma la sua esatta causa di morte non ha potuto essere determinata tramite imaging autoptico e autopsia ed era sconosciuta. Tuttavia, in base alla sequenza temporale, è stato infine giudicato favorevole segnalare questo caso poiché si è verificato un esito grave il giorno successivo alla vaccinazione, sebbene la causalità sia stata considerata non correlata. Il medico che ha segnalato l'evento ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato la causalità tra l'evento e i vaccini come non valutabile. Altre possibili cause dell'evento, come altre malattie, sono state descritte come segue: l'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"L'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"L'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	2572426-1	**Morte**	**Femmina**	Morte

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2579549-1	Morte	Maschio	"paziente deceduto; apnea; pianto; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un segnalatore contattabile (medico) da un rappresentante di vendita. Un paziente maschio di 3 mesi ha ricevuto vaccino coniugato pneumococcico 13-valente (proteina CRM197 della difterite) (PREVENAR 13), il 02/02/2023 alle 16:50 come dose 2, singola (numero di lotto EG1431 ED8338, data di scadenza 30/09/2023) all'età di 3 mesi, nella coscia sinistra per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (VACCINO ROTAVIRUS), il 02/02/2023 alle 16:50 come numero di dose sconosciuto, singola (numero di lotto sconosciuto) per l'immunizzazione. La storia medica pertinente del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. La storia vaccinale includeva: Prevenar 13 (dose 1, numero di lotto EC2762 ED8336, data di entrata in vigore 30 set 2023, al muscolo femorale esterno della coscia sinistra), data di somministrazione: 17 dic 2022, quando il paziente aveva 2 mesi, per vaccinazione. Sono state riportate le seguenti informazioni: APNEA (significativa dal punto di vista medico) con esordio il 04 feb 2023 alle 05:40, esito ""sconosciuto""; PIANTO (non grave) con esordio il 04 feb 2023 alle 05:40, esito ""sconosciuto""; MORTE (decesso, clinicamente significativo) con esordio il 04 feb 2023 alle 07:00, esito ""fatale"", descritto come ""paziente deceduto"". La data di morte del paziente era il 04 feb 2023. La causa di morte riportata era sconosciuta. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Decorso clinico: il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino Prevenar 13 il 17 dicembre 2022 con numero di lotto EC2762 ED8336 e la data di ""efficacia"" era il 30 settembre 2023, il sito di vaccinazione era il muscolo femorale esterno della coscia sinistra. Il paziente ha ricevuto la seconda dose di vaccino antipolmonare 13-valente e vaccino antirotavirus 5-valente alle 16:50 del 02 febbraio 2023 con numero di lotto EG1431 ED8338 e la data di ""efficacia"" era il 30 settembre 2023, il sito di vaccinazione era il muscolo femorale esterno della coscia sinistra. Dopo la vaccinazione, non si è verificata alcuna anomalia. Dopo 30 minuti di osservazione, il paziente non ha riscontrato alcuna ""anomalia"" e ha lasciato la clinica. Verso le 5:40 del mattino del 04 febbraio 2023, il paziente stava piangendo e ha sviluppato apnea; ha guidato per 10 minuti fino all'ospedale per essere soccorso e ha annunciato la morte alle 7:00. Il paziente è morto alle 7:00 del 04/02/2023. Alle 11:00, i familiari del paziente hanno informato l'ospedale. L'evento ha avuto origine dal Dipartimento. Non sono disponibili altre informazioni. Sono stati completati i tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Commenti del mittente: Sulla base delle informazioni disponibili, non ci sono prove sufficienti per attribuire ragionevolmente gli eventi segnalati morte, apnea e pianto come correlati al prodotto sospetto. Sebbene vi sia un'associazione temporale, i dettagli dell'autopsia non sono ancora disponibili. Gli eventi sono stati probabilmente dovuti a fattori contributivi sottostanti del paziente.Il caso verrà rivisto in base a qualsiasi informazione f/u aggiuntiva. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato.; Causa(e) di morte segnalata(e): paziente deceduto"
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2593154-1	Morte	Maschio	Subito dopo la vaccinazione il paziente era MOLTO stanco. Dormiva molto più del solito. Era molto irritabile e, la sera, ha iniziato ad avere la febbre che è durata 3 giorni. Ha continuato ad avere quella che sembrava una malattia fino alla sua morte. Il decesso è avvenuto il 03/03/2023
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2596275-1	Morte	Maschio	notificato verso le 15:00 di venerdì 6 marzo 2023, il neonato è deceduto quel giorno
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2612468-1	Morte	Maschio	La mamma ha messo il bambino a letto con lei a mezzanotte perché era agitato, la mamma si è svegliata la mattina e ha trovato il bambino sotto le coperte che sembrava letargico. Ha quindi chiamato il 911 e il bambino è stato portato al pronto soccorso.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2638438-1	Morte	Maschio	Il paziente ha ricevuto i vaccini il 20/01/23, è morto il 22/01/23. Diagnosi di influenza A il 02/01/23 - Asintomatico al momento dei vaccini. Non si sospetta che i vaccini abbiano contribuito al decesso del paziente.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**2638552-1**	**Morte**	**Maschio**	"è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da segnalatori contattabili (consumatori o altri non operatori sanitari) del gruppo di qualità del prodotto. Un paziente maschio di 3 mesi ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: GA8902) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione, numero di lotto del dispositivo: GA8902; vaccino contro l'epatite B (VACCINO CONTRO L'EPATITE B), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: AHBVDO13AB) per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (VACCINO CONTRO IL ROTAVIRUS), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: WO13556) per l'immunizzazione; tossoide del vaccino contro la difterite, vaccino hib conj (tet tox), vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (PENTAXIM), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: WOBO11V) per l'immunizzazione. Non è stata segnalata la storia clinica rilevante del paziente. I farmaci concomitanti includevano: VITAMINA D [ERGOCALCIFEROLO]. Sono state segnalate le seguenti informazioni: DECESSO (decesso) con esordio il 16 maggio 2023, esito ""fatale"", descritto come ""è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno"". Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami e procedure di laboratorio: Tomografia computerizzata: (16 maggio 2023) sconosciuta. La data del decesso del paziente era il 16 maggio 2023. La causa del decesso segnalata era sconosciuta. Non è stata eseguita alcuna autopsia. Decorso clinico: Un neonato di tre mesi senza patologie pregresse note è stato portato all'ambulatorio infermieristico per ricevere le vaccinazioni il 16 maggio 2023. Il neonato è nato alla settimana 41+5 con parto sottovuoto, peso 4.250 Apgar 9.9 riceve vitamina D. La madre ha escluso malattie genetiche in famiglia, un allattamento completo aumenta di peso all'esame il giorno della ricezione delle vaccinazioni pesava 7.220 lunghezza 60 cm circonferenza cranica 41,0 cm. Secondo l'anamnesi del pomeriggio, è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno. È arrivato in ospedale in RCP, è stato intubato e ha ricevuto 3 dosi di adrenalina. È stato dichiarato morto in ospedale. È stata eseguita una TC. Non sono stati presi marcatori. I genitori hanno rifiutato un'autopsia.; Causa(e) di morte segnalata(e): è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2651031-1	Morte	Femmina	"Sindrome della morte improvvisa del lattante; Arresto cardiorespiratorio; Informazioni iniziali ricevute il 28 giugno 2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata della paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2888 g Punti da annotare nel modulo di visita preliminare: Nessuno Il 23 giugno 2023, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Alle 15:30, la paziente ha ricevuto la prima vaccinazione di ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto: V1C98), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto: GC6791), HEPTAVAX (dose sconosciuta, numero di lotto: W025015), QUATTROVAC (dose sconosciuta, numero di lotto: A068C), ROTATEQ (dose sconosciuta, numero di lotto W006205). Non si sono verificati problemi durante l'esame medico prima e durante la vaccinazione. Dopo la vaccinazione, il paziente è stato trattenuto nella clinica di riferimento per 30 minuti. Dopo aver confermato che non si erano verificati problemi, il paziente è tornato a casa. Il 26 giugno 2023, il paziente è stato trovato in arresto cardiorespiratorio a casa il giorno stesso. È stata tentata la rianimazione in ospedale, ma il paziente è morto. Lo stesso giorno, la polizia ha informato la clinica di riferimento per confermare la situazione. È stato riferito che non vi era alcuna relazione causale. È stato impossibile ottenere informazioni diverse da quelle di cui sopra dalla polizia. Si è sviluppata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito è stato fatale per sindrome della morte improvvisa del lattante e arresto cardiorespiratorio. Il paziente è morto per sindrome della morte improvvisa del lattante. Autopsia: Sconosciuto Il paziente ha sviluppato un evento grave ""sindrome della morte improvvisa del lattante"" 3 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 3 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 3 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 3 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 3 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un evento grave ""arresto cardiorespiratorio"" 3 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 3 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 3 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 3 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 3 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 23-06-2023: 36,5 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) sindrome della morte improvvisa del lattante. Azione intrapresa con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HEPTAVAX II), VACCINO DIFTERITE TOSSOIDE, VACCINO PERTOSSE ACELLULARE,POLIO VACCINE INACT 3V (VERO), TETANUS VACCINE TOXOID (QUATTROVAC) e ROTAVIRUS VACCINE LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (sindrome della morte improvvisa del lattante, arresto cardiorespiratorio). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento sindrome della morte improvvisa del lattante. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: Non segnalato; Commenti del mittente: Commento dell'azienda Sanofi datato 28-06-2023: questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la ricezione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINE [ActHIB]. Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda può essere escluso a causa delle informazioni limitate che suggeriscono la responsabilità del farmaco sospetto dell'azienda. Ulteriori aggiornamenti sulla storia clinica passata, sui trattamenti medici, sulla storia familiare, sui farmaci concomitanti, sui fattori di rischio, sui dati di laboratorio, sui dettagli dell'autopsia aiuterebbero nella valutazione completa del caso; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2652250-1	Morte	Femmina	Sindrome della morte improvvisa del lattante; informazioni iniziali ricevute il 03-07-2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento . Questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare della paziente. Peso alla nascita: 2772 g Anamnesi familiare: Nessuna Punti da annotare nel modulo di visita preliminare: Nessuno Il 15-05-2023, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,4 gradi C. Il paziente è stato vaccinato con ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto: V1C98, vaccini primari [1a dose]), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto: GC6791, vaccini primari [1a dose]), HEPTAVAX II (dose sconosciuta, numero di lotto: W025015, vaccini primari [1a dose]), QUATTROVAC (dose sconosciuta, numero di lotto: A068B, vaccini primari [1a dose]) e ROTATEQ (dose sconosciuta, numero di lotto: W013027, 1a dose). Il 26-05-2023, intorno alle 21:00, il paziente era asintomatico al momento dell'ultimo controllo sanitario. Il 27-05-2023, alle 07:27, il paziente è stato trovato in stato di arresto cardiorespiratorio a casa ed è stato trasportato in ambulanza. Il decesso del paziente è stato confermato nell'ospedale segnalante. Alle 08:11, si è sviluppata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto per sindrome della morte improvvisa del lattante. Autopsia: sconosciuta Il paziente ha sviluppato una grave sindrome della morte improvvisa del lattante 12 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 12 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 12 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 12 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 12 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 15-05-2023: 36,4 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) sindrome della morte improvvisa del lattante. Le azioni intraprese con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HEPTAVAX II), VACCINO DIFTERICO ACELLULARE, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ACELLULARE (QUATTROVAC) e VACCINO ROTAVIRUS LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per l'evento (sindrome della morte improvvisa del lattante). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento sindrome della morte improvvisa del lattante. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: Relazione causale con ActHIB: Non valutabile Altro possibile fattore causale: Nessuno; Commenti del mittente:Datato 03-lug-2023 Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda può essere escluso a causa delle informazioni limitate che suggeriscono la responsabilità del farmaco sospetto dell'azienda.; Causa/e di morte segnalata/e: Sindrome della morte improvvisa del lattante
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2663028-1	Morte	Femmina	la mamma mi ha chiamato la mattina del 04/06/2023, dicendo che aveva allattato il bambino intorno alle 2-3 del mattino e che lo aveva nutrito con il latte artificiale normalmente. Quando è andata a letto per allattare intorno alle 5-6 del mattino, non rispondeva più. Ha chiamato il servizio di emergenza medica, che ha trovato il bambino completamente incosciente e senza alcuna risposta favorevole alla RCP.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2676014-1	Morte	Femmina	Ha notato difficoltà respiratorie, era letargica, nervosa e irritabile, i normali metodi calmanti non riuscivano a calmarla dopo i vaccini, il 7.4.23 si è svegliata e ha scoperto che il paziente era deceduto.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2702131-1	Morte	Maschio	"La causa del decesso è ancora sconosciuta; ha iniziato a essere capriccioso; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un segnalatore non contattabile (consumatore o altro non HCP). Un paziente maschio di 4 mesi ha ricevuto pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13), il 10 ottobre 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto/lotto: sconosciuto) all'età di 4 mesi per l'immunizzazione. La storia medica pertinente del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. Sono state segnalate le seguenti informazioni: COMPORTAMENTO IMPULSIVO (decesso) con esordio 10 ottobre 2023, esito ""fatale"", descritto come ""ha iniziato a essere capriccioso""; MORTE (decesso) con esordio 11 ottobre 2023, esito ""fatale"", descritto come ""La causa del decesso è ancora sconosciuta"". Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami di laboratorio e procedure: esame: (Ott2023) non sono state trovate tracce di forza violenta sul corpo. La data di morte del paziente era l'11 ottobre 2023. La causa della morte segnalata era sconosciuta, ""ha iniziato a essere capriccioso"". Non è stato riferito se è stata eseguita un'autopsia. Decorso clinico: un bambino è morto dopo la vaccinazione contro lo pneumococco, è stata intentata una causa legale. La causa della morte è ancora sconosciuta. Le autorità investigative hanno aperto un caso a causa della morte di un bambino di quattro mesi (fornito il nome della città), morto dopo aver visitato policlinici dove era stato vaccinato contro lo pneumococco. I mass media hanno riferito che il 10 ottobre la madre del bambino ha visitato due policlinici con suo figlio, in uno dei quali era stato vaccinato. La sera dello stesso giorno il bambino ha iniziato a essere capriccioso e il giorno dopo la donna lo ha trovato morto. Come riportato in via preliminare, dormivano nello stesso letto. Viene inoltre chiarito che all'esame non sono state trovate tracce di forza violenta sul corpo del bambino. Non sono stati identificati problemi negli altri bambini vaccinati. Le autorità investigative hanno sequestrato un lotto di vaccino da un policlinico dopo la morte. È stato inoltre chiarito che nella regione sono stati utilizzati due vaccini contro l'infezione pneumococcica: "Pnemotex" e "Prevenar 13". Entrambi sono arrivati nella regione e sono stati distribuiti tra le istituzioni mediche da marzo 2023 a luglio 2023. È stato specificamente osservato che non sono state segnalate complicazioni post-vaccinazione prima di questo caso. È stato inoltre osservato che altri bambini vaccinati quello stesso giorno non hanno avuto complicazioni. Il primario dell'ospedale ha informato la redazione del giornale la scorsa settimana che la morte del bambino non era correlata alla vaccinazione. Non sono possibili tentativi di follow-up; non è possibile ottenere informazioni sul numero di lotto/batch. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: morte per causa sconosciuta; ha iniziato a essere capriccioso"
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2717751-1	Morte	Maschio	Era estremamente stanco i primi 2 o 3 giorni e aveva anche la febbre. La temperatura più alta è stata di 103,9¦. Poi ha iniziato a urlare e piangere mentre beveva il suo latte artificiale come se qualcosa non andasse o gli facesse male in qualche modo, poi il settimo giorno mi sono svegliata con il mio bambino morto accanto a me. Era + viola e già freddo. Ho provato di tutto per salvarlo ma era già troppo tardi.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	2742692-1	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; informazioni iniziali ricevute il 30 gennaio 2024 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie in riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINE [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2461 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: Sconosciuta Anamnesi familiare: Nessuna Punti da notare descritti nel questionario di screening del vaccino: Nessuno Il 23 gennaio 2024, alle 15:30, il paziente ha ricevuto la vaccinazione profilattica con la 1a dose di ActHIB (numero di lotto: V1E77, sito di somministrazione sconosciuto, via di somministrazione: sottocutanea, dose: sconosciuta) per l'immunizzazione primaria, la 1a dose di PREVENAR 13 (numero di lotto: GR2681, sito di somministrazione sconosciuto, via di somministrazione sconosciuta, dose: sconosciuta) per l'immunizzazione primaria e la 1a dose di ROTATEQ (numero di lotto: X010825, sito di somministrazione sconosciuto, via di somministrazione sconosciuta, dose: sconosciuta) per l'immunizzazione primaria. Il paziente è tornato a casa. Il paziente è stato nutrito con latte nell'auto parcheggiata a casa, quindi è entrato in casa. Il paziente sembrava normale subito dopo essere entrato in casa. Intorno alle 16:00, durante il cambio del pannolino, sono stati osservati colorito malato, tracce di vomito ed epistassi. Poiché il paziente non respirava, la madre ha immediatamente iniziato il massaggio cardiaco e il paziente è stato trasportato in ambulanza (si è sviluppato un arresto cardiorespiratorio). All'arrivo in ospedale, è stata notata asistolia. Il paziente ha ricevuto EPINEFRINA 5 volte ed è stato notato il ritorno della circolazione spontanea (ROSC). L'acidosi è gradualmente progredita in seguito. Il 24 gennaio 2024, il paziente è morto. L'arresto cardiorespiratorio è stato fatale. Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. Autopsia: sconosciuta Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio in seguito alla somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), in seguito alla somministrazione di PREVENAR 13 e in seguito alla somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. La diagnosi finale è stata arresto cardiorespiratorio (fatale). Le azioni intraprese con il VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), il VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e il VACCINO ROTAVIRUS LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. Il paziente è stato trattato con EPINEFRINA (EPINEFRINA) per arresto cardiorespiratorio. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del reporter: Relazione causale con i vaccini: non valutabile Spiegazione alternativa (come altre malattie): nessuna La relazione con i vaccini è stata considerata sconosciuta.; Commenti del mittente: 30-gen-2024:Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINE [ActHIB]. Questo caso attualmente non dispone di informazioni sufficienti e coerenti per consentire una valutazione adeguata. Attualmente manca una descrizione migliore che includa cronologia, nonché informazioni su farmaci passati e concomitanti, anamnesi familiare, se presente, e anamnesi medica rilevante del paziente, nonché condizioni concomitanti. Il caso sarà rivalutato in base alle informazioni di follow-up che saranno ricevute.; Causa/e segnalata/e del decesso: arresto cardiorespiratorio

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**2742969-1**	**Morte**	**Maschio**	"Arresto cardiorespiratorio; Carnagione malata; Vomito; Epistassi; Acidosi progredita; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un medico dell'autorità di regolamentazione. Numero di regolamentazione: v2310001300. Un paziente maschio di 2 mesi ha ricevuto pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 23 gennaio 2024 alle 15:30 come dose 1, singola (numero di lotto: GR2681, data di scadenza: 31 maggio 2025) all'età di 2 mesi per l'immunizzazione; vaccino hib conj (tet tox) (ACT HIB), il 23 gennaio 2024 alle 15:30 come dose 1, singola (numero di lotto: V1E77) per l'immunizzazione; vaccino rotavirus vivo riassortito orale 5v (ROTATEQ), il 23 gennaio 2024 alle 15:30 come dose 1, singola (numero di lotto: X010825) per l'immunizzazione. Il paziente non aveva una storia medica rilevante e nessuna storia familiare. Non c'erano farmaci concomitanti. Non c'erano punti da considerare nel questionario di screening del vaccino (malattie primarie, allergie, vaccinazioni e malattie nell'ultimo mese, farmaci che il paziente stava assumendo, storia di effetti avversi passati, stato di crescita). Il peso del paziente alla nascita era di 2461 g. Il 23 gennaio 2024 alle 16:00 (30 minuti dopo la vaccinazione), il paziente ha manifestato malessere di carnagione, vomito, epistassi e arresto cardiorespiratorio. Il 23 gennaio 2024, ora non specificata, il paziente ha manifestato acidosi. Il 24 gennaio 2024 (giorno successivo alla vaccinazione), l'esito degli eventi arresto cardiorespiratorio e acidosi è stato fatale. L'esito degli eventi malessere di carnagione, vomito, epistassi era sconosciuto. L'evento si è svolto come segue: il 23 gennaio 2024 alle 15:30, il paziente ha ricevuto il vaccino ed è tornato a casa. La madre ha allattato il paziente nell'auto parcheggiata davanti a casa, quindi è entrata in casa. Subito dopo essere entrata in casa, il paziente era come al solito. Verso le 16:00, quando la madre ha provato a cambiare il pannolino, sono stati notati mal di carnagione, vomito ed epistassi. Poiché il paziente non respirava, la madre ha immediatamente iniziato il massaggio cardiaco e il paziente è stato portato d'urgenza in ospedale. Al momento dell'arrivo in ospedale, è stata notata asistolia. L'adrenalina è stata somministrata 5 volte, portando al ritorno della circolazione spontanea (ROSC). Successivamente, l'acidosi è progredita gradualmente e il paziente è morto il 24 gennaio 2024. Le cause del decesso sono state ""Arresto cardiorespiratorio"" e ""Progressione dell'acidosi"". Il medico segnalante ha commentato come segue: La relazione tra l'evento e i vaccini era sconosciuta. Il medico che ha segnalato l'evento ha classificato l'arresto cardiorespiratorio come grave (morte) e ha valutato la causalità tra l'evento e il vaccino come non valutabile. Non c'era nessun'altra possibile causa dell'evento come altre malattie. Non sono possibili tentativi di follow-up.; Causa(e) di morte segnalata(e): acidosi progredita; arresto cardiorespiratorio"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	2745133-1	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; Sono state ricevute informazioni per un rapporto diretto dalla RA (V2310001300) il 30-GEN-2024, in merito a un caso fornito da un medico. Le informazioni su un paziente maschio di 2 mesi sono state ottenute da un medico. Peso alla nascita: 2461 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: sconosciuta Anamnesi familiare: nessuna Punti da considerare nel questionario di screening vaccinale (inclusi malattia di base, allergia, vaccinazione o malattia nell'ultimo mese, farmaci in corso, anamnesi di reazioni avverse e stato di crescita): nessuno Il 23-GEN-2024, il paziente è stato vaccinato con la prima dose della prima fase del vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ ORAL SOLUTION) per la profilassi (numero di lotto: X010825, data di scadenza: 12-MAR-2025, via di somministrazione e dose non sono state segnalate). Altri farmaci sospetti includevano il vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB) (numero di lotto: V1E77, via di somministrazione e dose non segnalate) e il vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) (PREVENAR 13) (numero di lotto: GR2681, via di somministrazione e dose non segnalate). Non c'erano farmaci concomitanti. Il 23-GEN-2024, alle 15:30, il paziente è stato vaccinato con la prima dose della prima fase del vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente, vaccino hib conj (tet tox) e vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) contemporaneamente (come descritto sopra). Il paziente è tornato a casa dopo aver ricevuto la vaccinazione. Il paziente è stato allattato al seno in un'auto ferma davanti a casa sua e poi è entrato in casa sua. Il paziente era lo stesso di sempre poco dopo essere entrato in casa sua. Verso le 16:00, quando gli avrebbero cambiato il pannolino, si sono notati colorito malato, macchie di vomito ed epistassi. Poiché il paziente non respirava, la madre ha iniziato immediatamente il massaggio cardiaco e il paziente è stato portato di corsa in ospedale (si è sviluppato un arresto cardiorespiratorio). Il paziente era in stato di asistolia all'arrivo in ospedale. Dopo che il paziente ha ricevuto 5 dosi di adrenalina, è stato ottenuto il ritorno della circolazione spontanea (ROSC). Successivamente, l'acidosi è gradualmente progredita. Il 24-GEN-2024, il paziente è morto. Non si sapeva se fosse stata eseguita l'autopsia. Il numero di lotto [X010825] è stato verificato come un numero di lotto valido per il vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente. Commento del reporter: si è ritenuto che la causalità con i vaccini fosse sconosciuta. La relazione causale tra arresto cardiorespiratorio e vaccino contro il rotavirus, vaccino vivo, orale, pentavalente, hib conj (tet tox) e vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) è stata considerata sconosciuta dal reporter. Altri possibili fattori (incluse altre malattie): nessuno In base a una revisione interna, l'arresto cardiorespiratorio è stato ritenuto clinicamente significativo.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**2756374-1**	**Morte**	**Maschio**	"ipotonia (senza compromissione respiratoria); arresto cardiaco e morte; questo è un rapporto spontaneo ricevuto da un altro operatore sanitario dall'autorità di regolamentazione. Il numero di regolamentazione è AU-TGA-0000790860. Un paziente maschio di 2 mesi ha ricevuto il vaccino coniugato pneumococcico 13-valente (proteina CRM197 della difterite) (PREVENAR 13), il 30 ottobre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO (numero di lotto/lotto: sconosciuto) all'età di 2 mesi per l'immunizzazione; tossoide del vaccino difterico, vaccino dell'epatite B rhbsag (lievito), vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 3 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), tossoide del vaccino antitetanico (INFANRIX HEXA), il 30 ottobre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO (numero di lotto/lotto: sconosciuto) per immunizzazione; vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 30 ottobre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO (numero di lotto/lotto: sconosciuto) per l'immunizzazione. La storia clinica rilevante del paziente includeva: ""nato prematuro a 30/40"" (non specificato se in corso). I farmaci concomitanti includevano: HB VAX II assunto per l'immunizzazione, il 23 settembre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO. Sono state riportate le seguenti informazioni: ARRESTO CARDIACO (decesso, clinicamente significativo) con esordio il 06 novembre 2023, esito ""fatale"" descritto come ""Arresto cardiaco e morte finale""; IPOTONIA (medicamente significativa), esito ""sconosciuto"" descritto come ""ipotonia (senza compromissione respiratoria)."" Gli eventi ""arresto cardiaco e morte finale"" hanno richiesto una visita al pronto soccorso. La data di morte del paziente è il 10 novembre 2023. Causa di morte segnalata: ""Arresto cardiaco."" Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia. Secondo l'anamnesi dei genitori, il paziente avrebbe avuto un episodio di ipotonia di 15 minuti (senza compromissione respiratoria) dopo la prima vaccinazione IM nella coscia che ha richiesto stimolazione. Episodio simile dopo il secondo episodio. Modulo di evento avverso inviato in vista del ricovero presso la terapia intensiva pediatrica dell'ospedale PRIVACY 7 giorni dopo, l'11/06, a seguito di un arresto cardiaco extraospedaliero e dell'eventuale decesso. Causa poco chiara dell'arresto cardiaco a casa. Caso discusso con il servizio vaccinale PRIVACY (professore e team). Impossibile trovare dettagli su dove sono state effettuate le vaccinazioni. Informazioni ricevute il 17 novembre 2023 secondo cui il bambino di 2 mesi è nato prematuro a 30/40 presso l'ospedale 1, dove, tra le altre cure e trattamenti, ha ricevuto la vaccinazione contro l'epatite B il 23 settembre 2023. Il bambino è stato trasferito in un'altra Unità di terapia intensiva (NICU) dell'Ospedale-2 e ricoverato tra il 04/10/2023 e il 06/10/2023, quindi trasferito all'Ospedale-3 tra il 06/10/2023 e il 23/10/2023, dove è stato dimesso. Il 30/10/2023, è stato segnalato che al bambino sono state somministrate vaccinazioni di 2 mesi, Infanrix Hexa, Prevenar 13 e Rotarix, come da Programma nazionale di immunizzazione, in una località sconosciuta in questa fase. Il 06/11/2022 (come segnalato in attesa di chiarimenti):Il paziente ha avuto un arresto cardiaco extraospedaliero 7 giorni dopo la vaccinazione e si è presentato al pronto soccorso dell'ospedale 2, quindi è stato trasferito da PRIVACY alla terapia intensiva dell'ospedale 2. I genitori del bambino hanno riferito all'ospedale che aveva avuto una risposta avversa dopo la vaccinazione il 30 ottobre 2023. Il paziente è successivamente deceduto il 10 novembre 2023. Questo caso è stato segnalato come grave per esito fatale. La causalità è stata segnalata come ""possibile"." Non sono possibili tentativi di follow-up. Il numero di lotto/lotto non è fornito e non può essere ottenuto.; Causa/e segnalate di morte: arresto cardiaco"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	2758826-1	**Morte**	**Maschio**	morte; disagio; gonfiore; cattivo stato mentale; Le informazioni sono state ricevute dai Centers For Disease Control And Prevention (CDC) (numero dell'agenzia non fornito) tramite un fornitore il 25-MAR-2024. Questa segnalazione spontanea riguardava un paziente maschio di 7 settimane. Le informazioni relative alle condizioni concomitanti del paziente, alle terapie concomitanti o alla storia clinica non sono state segnalate. Il 05-MAR-2024, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ), somministrato per via orale, numero di lotto: W036648, data di scadenza non segnalata, tuttavia in base alla convalida interna stabilita come 19-OTT-2024 (dose esatta non segnalata) per la profilassi. Nello stesso giorno, è stato vaccinato con la prima dose di vaccino pneumococcico 13 valente (VACCINO PNEUMOCOCCICO 13V), numero di lotto: 202206030 (dose, via di somministrazione, sede anatomica e data di scadenza non sono stati riportati) per profilassi. I vaccini sono stati somministrati presso il centro sanitario locale. Nello stesso giorno, il paziente è stato osservato per 30 minuti e lasciato senza reazioni. Il 06-MAR-2024 e il 07-MAR-2024, ha mostrato disagio, cattivo stato mentale, gonfiore e non ha cercato assistenza medica. Il 07-MAR-2024, dopo aver allattato con latte materno intorno alle 23:00, il paziente è andato a letto. L'08-MAR-2024 alle 01:00, la famiglia non ha trovato respiro e ha cercato cure mediche. Lo stesso giorno, verso le 2:30 di notte in ospedale, il paziente è stato dichiarato morto. È stato segnalato che erano in corso un'autopsia e delle indagini (i risultati dell'autopsia non sono disponibili). L'esito del disagio, dello stato mentale anomalo e del gonfiore era sconosciuto. La valutazione della causalità non è stata fornita. Dopo una revisione interna, l'evento della morte del paziente è stato determinato come clinicamente significativo.; Commenti del mittente: Commenti del reporter: (25-MAR-2024) Commenti del mittente: Invia a RA per la revisione
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	2760715-1	**Morte**	**Femmina**	Morte

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2761101-1	Morte	Maschio	Ipotonia; arresto cardiaco e morte; questo caso grave è stato segnalato da un altro professionista sanitario tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di un arresto cardiaco in un paziente maschio di 2 mesi che ha ricevuto DTPa-HBV-IPV+Hib (Infanrix hexa) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Rota (Rotarix) per profilassi e vaccino antipneumococcico conj 13v (CRM197) (Prevenar 13) per profilassi. Ulteriori note del paziente includevano etnia: fornito bambino prematuro. I prodotti concomitanti includevano VACCINO PER L'EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HB VAX II). L'anamnesi familiare includeva ipotonia (ha una storia parentale di ipotonia). Il 30-10-2023, il paziente ha ricevuto Infanrix hexa (intramuscolare), Rotarix (orale) e Prevenar 13 (intramuscolare). Il 30-10-2023, meno di un giorno dopo aver ricevuto Infanrix hexa e Rotarix, il paziente ha manifestato ipotonia (Verbatim: ipotonia) (ospedalizzaz. gravi e altro: grave secondo il segnalatore). Il 06-11-2023, il paziente ha manifestato un arresto cardiaco (Verbatim: arresto cardiaco e decesso finale) (decesso gravi, GSK clinicamente significativo e altro: grave secondo il segnalatore). Il 10-11-2023, l'esito dell'ipotonia è stato risolto (durata 11 giorni). Il paziente è deceduto il 10-11-2023. La causa del decesso segnalata è stata l'arresto cardiaco. Il segnalatore ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero possibilmente correlati a Infanrix hexa e Rotarix. La società ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia non fossero correlati a Infanrix hexa. La società ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero possibilmente correlati a Rotarix. Casi collegati che coinvolgono lo stesso paziente: AU2024APC047641 Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 10-APR-2024 Il paziente ha ricevuto un prodotto concomitante, tra cui il vaccino pediatrico HB-Vax II. Secondo l'anamnesi dei genitori, il paziente avrebbe avuto un episodio di ipotonia di 15 minuti (senza compromissione respiratoria) dopo la prima vaccinazione intramuscolare nella coscia che ha richiesto stimolazione. Episodio simile dopo il secondo episodio. Il paziente è nato prematuro a 30/40 anni presso l'Ospedale 1, dove tra le altre cure e trattamenti, ha ricevuto la vaccinazione contro l'epatite B il 23 settembre 2023. Il bambino è stato trasferito in un'altra Unità di terapia intensiva (UTIN) dell'Ospedale 2 e ricoverato tra il 4 e il 6 ottobre 2023, quindi trasferito all'Ospedale 3 tra il 6 e il 23 ottobre 2023, dove è stato dimesso a casa. Il paziente ha ricevuto Infanrix Hexa, Prevenar 13 e Rotarix come da National Immunization Program Schedule in una sede sconosciuta in questa fase. Il paziente ha avuto un arresto cardiaco extraospedaliero 7 giorni dopo la vaccinazione e si è presentato al pronto soccorso dell'Ospedale 2, quindi è stato trasferito dai Non Emergency Transferred Services (NETTS) all'ICU dell'Ospedale 2. Modulo di evento avverso inviato in vista del ricovero in ICU pediatrica dell'Ospedale 7 giorni dopo, il 6 novembre, a seguito di un arresto cardiaco extraospedaliero e dell'eventuale decesso. Causa poco chiara dell'arresto cardiaco a casa.Caso discusso con l'autorità sanitaria (professore e team). Impossibile trovare dettagli su dove sono avvenute le vaccinazioni, quindi i dettagli non sono nel modulo. I genitori del paziente hanno riferito all'ospedale che aveva avuto una risposta avversa dopo la vaccinazione il 30 ottobre 2023. Il paziente è successivamente deceduto il 10 novembre 2023. Il segnalatore ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero probabilmente correlati a Prevenar 13. Questo rapporto era uno dei diversi casi ricevuti come parte di un elenco di righe, ciascuno contenente informazioni minime. Non sono state fornite altre informazioni. Il segnalatore ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero probabilmente correlati a Prevenar 13. Il 30-OTT-2023, meno di un giorno dopo aver ricevuto Prevenar 13, il paziente ha manifestato ipotonia (letteralmente: ipotonia) (criteri gravi altri: gravi secondo il segnalatore). Il 06-NOV-2023, il paziente ha avuto un arresto cardiaco (letteralmente: arresto cardiaco e morte finale) (criteri gravi di morte, GSK clinicamente significativo e altro: grave secondo il reporter). Il 10-NOV-2023, l'esito dell'ipotonia è stato risolto (durata 11 giorni). Il paziente è morto il 10-NOV-2023. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiaco.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiaco
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2763748-1	Morte	Maschio	Nessuna descrizione per questo evento.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**2789457-1**	**Morte**	**Maschio**	asfissia dovuta a posizione e ambiente di sonno inappropriati / Morte accidentale; Sindrome della morte improvvisa del lattante; Dormito a intermittenza; ancora agitato e a disagio; ancora agitato e a disagio / alle 6:15 il bambino si agitava; urlava; Il sangue del paziente conteneva 95 microgrammi per litro di alluminio, un livello che sarebbe tossico per gli adulti; I livelli di alluminio e antigeni nel sangue erano dovuti ai vaccini; Il rapporto ha anche mostrato alti livelli di piombo, che non sarebbero dovuti ai vaccini; Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto da un redattore di notizie in un articolo online in cui una madre (che è un'infermiera) ha parlato di suo figlio, un paziente maschio di 62 giorni. Le condizioni anamnestiche del paziente non sono state segnalate e non sono state segnalate terapie concomitanti. Il 20-10-2024, il paziente ha manifestato un'eruzione cutanea attorno al torace e il medico ha diagnosticato un'infezione virale, e sono state somministrate una crema medicinale e un termometro per la temperatura per una possibile febbre come trattamento. Il 27-10-2022 (anche il reporter è esattamente una settimana dopo), la madre lo ha portato dal pediatra per un controllo di benessere del bambino, dove il medico ha insistito affinché il bambino ricevesse i vaccini infantili programmati, nonostante le riserve della madre e l'eruzione cutanea che stava ancora manifestando. Alla fine, il paziente è stato vaccinato con vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per via orale come profilassi per il rotavirus; vaccino coniugato contro l'Haemophilus b (coniugato proteico meningococcico) (LIQUID PEDVAXHIB) iniezione intramuscolare (segnalata come Hib) (produttore sconosciuto) come profilassi per l'Haemophilus influenzae b (formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione non sono stati forniti); vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) (PREVENAR 13) (produttore sconosciuto) come profilassi per 13 tipi di batteri pneumococcici (non sono stati forniti formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione); e vaccino difterico anatossina, vaccino epatite b rhbsag (lievito), vaccino pertosse acellulare a 3 componenti, vaccino poliomielite inact 3v (vero), vaccino tetanico anatossina (PEDIARIX) (produttore sconosciuto) come profilassi per difterite, tetano, pertosse, epatite B e poliomielite (non sono stati forniti formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione); per tutti questi non sono stati forniti concentrazione, dose, schema, numero di lotto e data di scadenza. Nella stessa data, dopo la visita medica, il paziente è tornato a casa urlando (urlando) e la madre gli ha somministrato paracetamolo (TYLENOL) raccomandato dal medico. Il 28-10-2022 (segnalato come il giorno successivo), il bambino si è calmato un po' ma si comportava ancora in modo agitato e a disagio (disagio e irritabilità), la madre gli ha dato del paracetamolo (TYLENOL) e gli ha tirato il latte materno. Quel giorno verso le 5:30, il padre lo ha messo nella culla per un pisolino. Alle 6:15 era agitato e con l'aiuto si è riaddormentato. Ha dormito a intermittenza (disturbo del sonno) per altre 4 ore mentre i genitori lo tenevano d'occhio. L'ultima volta che la madre lo ha controllato,non si muoveva né respirava; lei raccolse il suo corpo inerte e senza vita e iniziò a urlare, il padre si precipitò ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso arrivarono dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non riuscirono a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato aprirono un'indagine formale e ordinarono un'autopsia, che rivelò che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte fu depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), dando la colpa ai genitori. I genitori dissero che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia concluse che si era trattato di una morte accidentale. La madre chiamò il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le fu detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre continuò a indagare sulla causa della morte del figlio e scoprì che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Poi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleil padre si è precipitato ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso sono arrivati dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non sono riusciti a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato hanno aperto un'indagine formale e ordinato un'autopsia, che ha rivelato che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleil padre si è precipitato ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso sono arrivati dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non sono riusciti a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato hanno aperto un'indagine formale e ordinato un'autopsia, che ha rivelato che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					(aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa polizia della contea e dello stato aprono un'indagine formale e ordinano un'autopsia, che rivela che la morte è ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa polizia della contea e dello stato aprono un'indagine formale e ordinano un'autopsia, che rivela che la morte è ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleI genitori hanno detto che l'unica cosa nel suo cestino era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si trattava di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la causa fosse la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS), ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anormale) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua, ma il bambino aveva assunto solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva assunto solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. Non è stato fornito l'esito di analisi del sangue anomale, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due rapporti ricevuti dallo stesso reporter.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleI genitori hanno detto che l'unica cosa nel suo cestino era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si trattava di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la causa fosse la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS), ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anormale) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua, ma il bambino aveva assunto solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva assunto solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. Non è stato fornito l'esito di analisi del sangue anomale, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due rapporti ricevuti dallo stesso reporter.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleche ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. La relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti non è stata fornita. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e anomalie nelle analisi del sangue con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleche ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. La relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti non è stata fornita. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e anomalie nelle analisi del sangue con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	**< 6 mesi**	**2795761-1**	**Morte**	**Maschio**	"Diarrea; Il bambino è morto; Intussuscezione; Ha sviluppato complicazioni post-operatorie (non tratteneva liquidi); Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un'infermiera. Un paziente maschio di 4 mesi ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 07/09/2024 come dose 2, singola (numero di lotto: 008AZ3, data di scadenza: set/2025) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione; vaccino antidifterico anatossina, vaccino antiepatite B rhbsag, vaccino hib conj (tet tox), vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico anatossina (HEXAXIM), il 07/09/2024 come dose 3, singola (numero di lotto: 021B23, data di scadenza: giu/2025) per immunizzazione; vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 07/09/2024 come dose 2, singola (numero di lotto: 0779AA, data di scadenza: dic/2024) per immunizzazione. Non sono stati segnalati l'anamnesi medica rilevante del paziente e i farmaci concomitanti. L'anamnesi vaccinale includeva: prevenar 13 (lotto: 008A23, data di scadenza set/2025), data di somministrazione: 06/07/2024, quando il paziente aveva 6 settimane, per immunizzazione; hexaxim (lotto: W3A902V, data di scadenza mar/2025), data di somministrazione: 06/07/2024, quando il paziente aveva 6 settimane, per immunizzazione; rotarix (Batch: 067AA, data di scadenza set2024), data di somministrazione: 06 lug 2024, quando il paziente aveva 6 settimane, per l'immunizzazione; hexaxim (Batch: W3A902V, scadenza mar 2025), data di somministrazione: 03 ago 2024, quando il paziente aveva 2 mesi, per l'immunizzazione. Sono state riportate le seguenti informazioni: DISIDRATAZIONE (decesso) con esordio set2024, esito ""fatale"", descritta come ""Sviluppo di complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi)""; DIARREA INFANTILE (decesso, ospedalizzazione) con esordio set2024, esito ""fatale"", descritta come ""Diarrea""; INTUSSUSCEPTION (decesso) con esordio set2024, esito ""fatale""; MORTE (decesso) con esordio il 24 settembre 2024, esito ""fatale"", descritto come ""Il bambino è morto"". Sono state adottate misure terapeutiche a seguito di intussuscezione. La data di morte del paziente è stata il 24 settembre 2024. Causa di morte segnalata: ""Diarrea"", ""Intussuscezione"", ""Sviluppo di complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi)"", sconosciuta. Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia. Il paziente è morto in ospedale per intussuscezione. Il reporter ha affermato che apparentemente il paziente è stato ricoverato in ospedale con diarrea. Il paziente è stato operato per intussuscezione e ha sviluppato complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi) ed è morto.; Commenti del mittente: Gli eventi diarrea, intussuscezione, disidratazione,e la causa sconosciuta del decesso sono valutate in modo conservativo come correlate al farmaco sospetto PNEUMOCOCCAL 13-VAL CONJ VAC (DIPHT CRM197 PROTEIN) in base a un'associazione temporale plausibile, ma si considerano anche i possibili effetti contributivi derivanti dall'anamnesi del paziente e/o da farmaci concomitanti come Hexaxim e Rotarix. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato. ; Causa(e) di decesso segnalata: intussuscezione; sviluppo di complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi); decesso del bambino; diarrea"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 13-VALENTE (PREVNAR13) (PNC13)	< 6 mesi	2797215-1	Morte	Maschio	Il bambino è stato ricoverato in ospedale con diarrea; ha sviluppato complicazioni postoperatorie; non riteneva liquidi; è deceduto il 24 settembre in ospedale la scorsa settimana per intussuscezione; questo caso grave è stato segnalato da un'infermiera tramite licenziatario e ha descritto il verificarsi di intussuscezione in un paziente maschio di 4 mesi che ha ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto D779AA, data di scadenza DIC-2024) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Hexaxim (numero di lotto 021B23, data di scadenza GIU-2025) per profilassi e vaccino pneumococcico conj 13v (CRM197) (Prevenar 13) (numero di lotto 008A23, data di scadenza SET-2025) per profilassi. I prodotti concomitanti includevano ROTAVIRUS VACCINE LIVE ORAL 1V (ROTARIX), HEXAXIM, HEXAXIM e PNEUMOCOCCAL VACCINE CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13). Il 07-SET-2024, il paziente ha ricevuto la 2a dose di Rotarix, la 3a dose di Hexaxim (intramuscolare) e la 2a dose di Prevenar 13 (intramuscolare). Nel settembre 2024, meno di 3 settimane dopo aver ricevuto Rotarix, il paziente ha manifestato intussuscezione (Verbatim: deceduto il 24 settembre in ospedale la scorsa settimana per intussuscezione) (morte secondo criteri gravi e GSK clinicamente significativa), diarrea (Verbatim: il bambino è stato ricoverato in ospedale con diarrea) (ricovero secondo criteri gravi), complicazione postoperatoria (Verbatim: ha sviluppato complicanze postoperatorie) e squilibrio dei liquidi (Verbatim: non riteneva liquidi). L'esito della diarrea, della complicazione postoperatoria e dello squilibrio dei liquidi non è stato segnalato. Il paziente è deceduto il 24 settembre 2024. La causa segnalata del decesso è stata l'intussuscezione. Non è noto se il segnalatore abbia ritenuto che l'intussuscezione, la diarrea, la complicazione postoperatoria e lo squilibrio dei liquidi fossero correlati a Rotarix. L'azienda ha ritenuto che l'intussuscezione e la diarrea fossero correlate a Rotarix. Non era noto se l'azienda considerasse la complicazione postoperatoria e lo squilibrio dei liquidi correlati a Rotarix. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 30-SET-2024 L'infermiera della clinica ha riferito che un paziente ha ricevuto il vaccino Rotarix, Hexaxim e Prevenar 13 e meno di 3 settimane dopo la vaccinazione, apparentemente il bambino è stato ricoverato in ospedale con diarrea. Il bambino è stato operato per intussuscezione e ha sviluppato complicazioni postoperatorie (non riteneva liquidi) ed è deceduto. Non era noto se il reporter considerasse l'intussuscezione, la diarrea, la complicazione postoperatoria e lo squilibrio dei liquidi correlati a Hexaxim e Prevenar 13.; Commenti del mittente: Intussuscezione e diarrea sono eventi elencati che sono considerati correlati al vaccino GSK Rotarix.; Causa/e di morte segnalata/e: Intussuscezione
VACCINO PNEUMOCOCCICO 15-VALENTE (VAXNEUVANCE) (PNC15)	< 6 mesi	2788274-1	Morte	Maschio	Nessuna descrizione per questo evento.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2690534-1	Morte	Femmina	La madre ha informato che il paziente non rispondeva e ha chiamato l'ambulanza. Risultato: paziente deceduto.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2702721-1	Morte	Maschio	Autopsia in corso. Ipotesi di SIDS 2 giorni dopo le vaccinazioni
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2710389-1	Morte	Femmina	Trovato dalla madre a casa mentre dormiva la mattina successiva dopo una visita medica. Era morto all'arrivo al pronto soccorso. L'ultima volta che è stato trovato in condizioni normali è stato circa 2-3 ore prima di essere trovato privo di sensi. È stato trovato in una posizione di sonno non sicura (mentre dormiva con un altro assistente e il neonato era coperto da una coperta).
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2729544-1	Morte	Femmina	La paziente stava bene alla visita dei 4 mesi il 29/12/23. Abbiamo ricevuto una telefonata il 2/1/24 dal pronto soccorso dell'ospedale. La paziente è stata trovata senza polso e priva di sensi all'asilo nido nel primo pomeriggio del 2/1/24. Una volta al pronto soccorso, i tentativi di salvarle la vita non hanno avuto successo e la paziente è stata dichiarata morta al pronto soccorso intorno alle 15:00 del 2/1/24. Si sapeva che era sana e si comportava normalmente circa 1 ora prima di scoprire che non rispondeva, secondo la documentazione del pronto soccorso.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2731223-1	Morte	Femmina	Il paziente è deceduto la mattina seguente.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2750538-1	Morte	Femmina	Il paziente ha ricevuto le vaccinazioni 1 giorno prima della causa sconosciuta del decesso.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2761399-1	Morte	Femmina	nessun sintomo noto
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2762726-1	Morte	Maschio	Secondo un articolo di giornale, il paziente non respirava quando la madre si è presentata al pronto soccorso con lui alle 06:07 del 19/04/24.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2767280-1	Morte	Maschio	Secondo il medico, il paziente è stato visitato per un appuntamento di controllo di routine a tre mesi. Durante la visita, ha ricevuto la seconda dose di vaccini Pentacel, pneumococcico e rotavirus. Al ritorno a casa, il paziente è stato addormentato. Poco dopo, la madre ha trovato sangue che usciva dal naso del paziente quando lo ha controllato. Sono stati chiamati i servizi di emergenza ed è stata eseguita la RCP. Nonostante gli sforzi, il paziente è stato dichiarato morto in ospedale a causa di un arresto cardiaco.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2774707-1	Morte	Maschio	Neonato trovato a letto, ansimante e privo di sensi. È stato sottoposto a tentativi di rianimazione da parte di EMS e ER. Ha avuto un apparente arresto cardiaco ed è deceduto il 15/06/24.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2775152-1	Morte	Maschio	Il paziente è deceduto
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2781959-1	Morte	Maschio	Il paziente subito dopo aver ricevuto questi vaccini ha sviluppato una febbre leggermente superiore a 100 gradi insieme a una tosse soffocante/conati di vomito che gli rendeva il viso rosso vivo. Questi sintomi sono durati per 4 giorni dopo. Esattamente 9 giorni dopo è morto nel sonno la mattina presto del 15 novembre 2023. Il referto dell'autopsia ha diagnosticato al paziente un edema polmonare e cerebrale insieme a congestione delle leptomeningi e del fegato. Ho capito che l'encefalite è un effetto collaterale del Dtap, che è ciò di cui credevo che il paziente fosse morto.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2787739-1	Morte	Maschio	Trovato privo di sensi nella culla, è stato chiamato il servizio di emergenza medica, è stata avviata la RCP, portato in ospedale, è continuata la rianimazione, senza successo, morte del neonato
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2801953-1	Morte	Femmina	Il paziente è deceduto il 18/10/24; non è stata ancora stabilita la causa del decesso.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2813725-1	Morte	Femmina	paziente scomparso il 12/4/2024
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2815693-1	Morte	Femmina	SCONOSCIUTO.
VACCINO PNEUMOCOCCICO 20-VALENTE (PREVNAR20) (PNC20)	< 6 mesi	2818164-1	Morte	Maschio	Il paziente è arrivato al pronto soccorso tramite EMS in arresto cardiaco dopo essere stato trovato privo di sensi dalla madre dopo un pisolino. Una storia significativa è che il paziente ha ricevuto 3 vaccini questa mattina. Il paziente ha ricevuto 2 dosi di epinefrina ed è stato dichiarato morto alle 18:45.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTIPOLIOVIRUS INATTIVATO (IPV)	**< 6 mesi**	**1962546-1**	**Morte**	**Femmina**	shock anafilattico; congestione epatica; congestione splenica; lieve pallore cerebrale; gastrite enantematica; grave insufflazione gastrointestinale; insufficienza respiratoria acuta; asistolia; arresto cardiopolmonare; ipotonico; lividi su tutto il corpo; lividi su tutto il corpo, compresa la lingua; febbre non misurata e non medicata; petecchie; lesioni sulla lingua; lesioni sul palato; addome disteso e globulare; iperemia toracica; Queste informazioni iniziali su questa segnalazione spontanea e di decesso sono state ricevute dal segnalatore (consumatore/operatore sanitario) tramite il partner il 10 dicembre 2021 e sono state inoltrate all'agenzia di regolamentazione il 10 dicembre 2021. Organizzazione di raccolta: (LP)-Fiocruz-BRA-GSP-PCP. Questo caso si riferisce a una paziente di sesso femminile, 04 mesi di età, peso e altezza sconosciuti. Il 12-06-2021, la paziente ha iniziato il trattamento con vaccino antipolio (inattivato) per via intramuscolare, lotto T1B271V, per l'immunizzazione antipolio. La paziente è deceduta il 12-06-2021 (Decesso). La madre afferma che la bambina ha ricevuto i vaccini a 4 mesi, intorno alle 8 del mattino, il 12-06-2021. Riferisce che alle 16:00, la bambina aveva lividi su tutto il corpo, compresa la lingua. Aveva anche una febbre non misurata e non medicata, anche questa ipotonica. Durante il tragitto verso l'ospedale, ha avuto un arresto cardiopolmonare, ed è stata rianimata con successo al suo arrivo al pronto soccorso. Ci sono voluti quattro cicli di rianimazione perché era in asistolia. All'esame fisico, presentava lesioni sulla lingua e sul palato, oltre a un addome disteso e globoso e presenza di petecchie e lividi su tutto il corpo. Fontanella anteriore normotensiva. Successivamente è stata trasportata in ospedale in ambulanza, ma ha subito un altro arresto cardiaco, che ha portato alla morte. Il decesso è stato attestato alle 19:44 dello stesso giorno. La madre riferisce che il bambino soffriva di iperemia toracica da 4 giorni, migliorata dopo l'uso di pasta all'acqua. DIAGNOSI DEFINITIVA (dopo il referto dell'autopsia): Causa di base: - Vaccini applicati il giorno stesso (Pentavalente, IPV, Rotavirus, Pneumo 10); Cause consequenziali: - Aspirazione bronchiale di cibo (latticini); - Segni di shock anafilattico post-vaccinazione; Causa contribuente: - cardiopatia congenita difetto del setto atriale; - Sindrome di Down Causa terminale: - Insufficienza respiratoria acuta; Altre scoperte / malattie: Lieve pallore cerebrale; Congestione epatica; Gastrite enantematica; Congestione splenica; Grave insufflazione gastrointestinale. Il paziente autorizza il contatto futuro. Non sono state fornite altre informazioni. Commenti degli affiliati (non inserire nella narrazione): #1 - Il numero locale per questo rapporto è 30398. Non è noto se il paziente abbia manifestato ulteriori sintomi/eventi. Dettagli del farmaco e motivo dell'assunzione del medicinale: il 12 giugno 2021, il paziente ha iniziato il trattamento con vaccino antipolio (inattivato) per via intramuscolare, dal lotto T1B271V, per l'immunizzazione antipolio. Prodotti concomitanti:Vaccino contro il Rotavirus umano G1P1[8] (ATTENUATO) date acquisite in modo conservativo come riportato dal partner) (06-dic-2021 a 06-dic-2021), Colecalciferolo (da sconosciuto a continuo), olio di girasole (sconosciuto), Pentavalente (06-dic-2021 a 06-dic-2021), Vaccino pneumococcico 10-Valente (CONIUGATO) (06-dic-2021 a 06-dic-2021). Anamnesi del paziente, malattia concomitante, fattore di rischio: Anamnesi precedente: Sindrome di Down, cardiopatia congenita in fase di studio (da 06-dic-2021). Miliaria in trattamento. Non è noto se il paziente avesse un'ulteriore anamnesi, malattia concomitante o fattore di rischio. Non è noto se ci fossero dati/risultati di laboratorio.; Commenti del mittente: Questo caso riguarda una paziente femmina di 4 mesi che ha avuto dispnea, arresto cardiorespiratorio, arresto cardiaco, ipotonia neonatale, shock anafilattico, epatopatia congestizia, contusione, contusione orale, piressia, petecchie, iperemia, congestione della milza, pallore, gastrite, disturbo gastrointestinale, disturbo orale, disturbo palatale e distensione addominale dopo aver ricevuto VACCINO ANTI-POLIOMIELITICO (INATTIVATO). I farmaci concomitanti includevano COLECALCIFEROLO, OLIO DI GIRASOLE, VACCINO PNEUMOCOCCICO CONJ 10V, VACCINO ROTAVIRUS e VACCINO DIFTERICO ATONICO, VACCINO EPATITE B, VACCINO HIB, VACCINO PERTOSSE, VACCINO TETANO ATONICO (VACCINO PENTAVALENTE). Il tempo di insorgenza è compatibile. La storia clinica del paziente includeva cardiopatia congenita, miliaria, trisomia 21 e difetto del setto atriale. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano una procedura di aspirazione bronchiale in una data sconosciuta con risultato sconosciuto. Tuttavia, non sono state segnalate le condizioni mediche del paziente al momento della vaccinazione e altri test di laboratorio che escludevano eziologie alternative. Sono necessarie ulteriori informazioni sulla precedente tolleranza alla vaccinazione e indagini di laboratorio che escludessero eziologie alternative per gli eventi segnalati per valutare completamente questo caso. Sulla base delle informazioni segnalate, non è possibile valutare il ruolo di un vaccino.; Causa(e) di morte segnalata(e): insufficienza respiratoria acutadisordine palatale e distensione addominale dopo aver ricevuto VACCINO POLIOMIELITE (INATTIVATO). I farmaci concomitanti includevano COLECALCIFEROLO,

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					OLIO DI GIRASOLE, VACCINO PNEUMOCOCCO CONJ 10V, VACCINO ROTAVIRUS e VACCINO TOSSICO DIFTERICO, VACCINO EPATITE B, VACCINO HIB, VACCINO PERTOSSICOLOGICO, VACCINO TETANO (VACCINO PENTAVALENTE). Il tempo di insorgenza è compatibile. L'anamnesi medica del paziente includeva cardiopatia congenita, miliaria, trisomia 21 e difetto del setto atriale. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano una procedura di aspirazione bronchiale in una data sconosciuta con risultato sconosciuto. Tuttavia, non sono state segnalate le condizioni mediche del paziente al momento della vaccinazione e altri test di laboratorio che escludessero eziologie alternative. Sono necessarie ulteriori informazioni sulla precedente tolleranza alla vaccinazione e indagini di laboratorio che escludessero eziologie alternative per gli eventi segnalati per valutare completamente questo caso. Sulla base delle informazioni riportate, non è possibile valutare il ruolo di un vaccino.; Causa/e di morte segnalata/e: insufficienza respiratoria acutadisordine palatale e distensione addominale dopo aver ricevuto VACCINO POLIOMIELITE (INATTIVATO). I farmaci concomitanti includevano COLECALCIFEROLO, OLIO DI GIRASOLE, VACCINO PNEUMOCOCCO CONJ 10V, VACCINO ROTAVIRUS e VACCINO TOSSICO DIFTERICO, VACCINO EPATITE B, VACCINO HIB, VACCINO PERTOSSICOLOGICO, VACCINO TETANO (VACCINO PENTAVALENTE). Il tempo di insorgenza è compatibile. L'anamnesi medica del paziente includeva cardiopatia congenita, miliaria, trisomia 21 e difetto del setto atriale. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano una procedura di aspirazione bronchiale in una data sconosciuta con risultato sconosciuto. Tuttavia, non sono state segnalate le condizioni mediche del paziente al momento della vaccinazione e altri test di laboratorio che escludessero eziologie alternative. Sono necessarie ulteriori informazioni sulla precedente tolleranza alla vaccinazione e indagini di laboratorio che escludessero eziologie alternative per gli eventi segnalati per valutare completamente questo caso. Sulla base delle informazioni riportate, non è possibile valutare il ruolo di un vaccino.; Causa/e di morte segnalata/e: insufficienza respiratoria acuta
VACCINO ANTIPOLIOVIRUS INATTIVATO (IPV)	**< 6 mesi**	**2005517-1**	**Morte**	**Femmina**	Il paziente è morto un giorno dopo aver ricevuto la serie di vaccini.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTIPOLIOVIRUS INATTIVATO (IPV)	**< 6 mesi**	**2171412-1**	**Morte**	**Femmina**	Morte; vomito di sangue; informazioni ricevute da Disease Control and Prevention (appello attuale: sconosciuto) tramite agenzia di regolamentazione, il 05-MAR-2022. La segnalazione spontanea è stata ricevuta tramite agenzia di regolamentazione, e si riferisce a una paziente di 3 mesi e 4 giorni. La storia medica pertinente del paziente includeva la prima dose di vaccino BCG (lotto n.: 202004a009) e vaccino antiepatite B ricombinante (Saccharomyces cerevisiae) (lotto n.: C202010031). Il 16-01-2022, presso il centro sanitario locale, il paziente è stato vaccinato con la seconda dose di vaccino antiepatite B ricombinante (Hansenula Polymorpha) (lotto n.: 202010285A). Non sono state segnalate condizioni concomitanti, reazioni a farmaci o allergie passate e terapie concomitanti. Il 16-01-2022, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) per via orale con numero di lotto T029948 che è stato determinato essere un numero valido e la data di scadenza non è stata segnalata, tuttavia, in base alla convalida interna, la data di scadenza è stata 15-LUG-2022 (dose, frequenza, potenza, schema vaccinale non sono stati segnalati) per profilassi. Il 04-FEB-2022, presso il centro sanitario locale, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino antipoliomielitico inattivato, ceppi di Sabin (cellula Vero) (dose sconosciuta, lotto n.: 202104013Q. Il 04-MAR-2022 intorno alle 10:00, presso il centro sanitario locale, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino combinato antidifterite, tetano e pertosse (dose sconosciuta, lotto n.: 202007025-1; con la seconda dose di vaccino antipoliomielitico inattivato, ceppi di Sabin (cellula Vero) (dose sconosciuta, lotto n.: 202104013Q, (dose, frequenza, potenza, schema vaccinale non sono stati segnalati) e la seconda dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) assunto per via orale con lotto n. U010411 che è stato determinato essere un numero valido e la data di scadenza non è stata segnalata, tuttavia alla convalida interna la data di scadenza era 10-DIC-2022 (dose, frequenza, potenza, schema vaccinale non sono stati segnalati). Non c'era alcuna anomalia durante l'osservazione, dopo di che, il paziente è stato portato a casa. Il 04-MAR-2022 verso le 21:00, il paziente stava vomitando sangue (ematemesi). Il 05-MAR-2022, la mattina i genitori hanno portato il paziente in ospedale e hanno scoperto che il paziente non aveva segni vitali ed è morto. Secondo il feedback, c'è non c'era alcun processo di trattamento medico. La causa del decesso non è stata segnalata. Il pomeriggio del 05-MAR-2022 il paziente è stato inviato a una facoltà di medicina per un'autopsia, che è stata eseguita. Si prevedeva che il risultato sarebbe stato rilasciato entro un mese. L'esito del vomito di sangue era sconosciuto e il decesso è stato fatale. Non è stata fornita la relazione causale tra il vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) e gli eventi. Dopo una revisione interna, l'evento ematemesi e il decesso sono stati considerati clinicamente significativi.; Causa/e segnalate del decesso: causa/e sconosciuta/e del decesso

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTIPOLIOVIRUS INATTIVATO (IPV)	**< 6 mesi**	**2173884-1**	**Morte**	**Femmina**	Arresto cardiaco; Episodio di svenimento; Respirazione molto rapida; debolezza muscolare; sonnolenza; Prostrazione; Questo caso è stato segnalato da un consumatore e descriveva il verificarsi di un arresto cardiaco in una paziente di 4 mesi che aveva ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto 205VRP026A, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano 10PN-PD-Dit (Synflorix) (numero di lotto 198VPN0246, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Trivalent Inactivated (vaccino antipoliomielitico inattivato) (numero di lotto T3D171Z, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e DTPW-HBV-HIB (numero di lotto 2850Y017A, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. Il 25 febbraio 2022, il paziente ha ricevuto Rotarix (orale), Synflorix (intramuscolare), la seconda dose di vaccino antipoliomielitico inattivato (intramuscolare) e DTPW-HBV-HIB (intramuscolare). Il 25 febbraio 2022, meno di un giorno dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix e vaccino antipoliomielitico inattivato, il paziente ha manifestato prostrazione. Il 27 febbraio 2022, il paziente ha manifestato arresto cardiaco (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi), svenimento (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi), tachipnea, debolezza muscolare e sonnolenza. In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiaco è stato fatale e l'esito dello svenimento, della tachipnea, della debolezza muscolare e della sonnolenza erano sconosciuti e l'esito della prostrazione era in fase di recupero/risoluzione. Il paziente è deceduto il 27 febbraio 2022. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiaco. Non si sapeva se il reporter ritenesse che l'arresto cardiaco, lo svenimento, la prostrazione, la tachipnea, la debolezza muscolare e la sonnolenza fossero correlati a Rotarix, Synflorix e al vaccino antipoliomielitico inattivato. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il caso è stato segnalato dalla zia della paziente. Dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix, il vaccino antipoliomielitico inattivato e DTPW-HBV-HIB, la paziente presentava una condizione di prostrazione. Il giorno seguente, il 26 febbraio 2022, si è svegliata con un parziale miglioramento della prostrazione. Il 27 febbraio 2022 nel pomeriggio, 2 giorni dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix, il vaccino antipoliomielitico inattivato e DTPW-HBV-HIB, presentava respirazione molto veloce, debolezza muscolare e sonnolenza. È stata portata in ospedale per cure mediche, avendo avuto un episodio di svenimento durante il tragitto verso l'ospedale. All'arrivo in ospedale, la zia del paziente è stata informata dagli operatori sanitari che il paziente era morto per arresto cardiaco. Un tentativo di rianimazione cardiopolmonare non ha avuto successo. Il segnalatore non ha informato sulle patologie pregresse, sull'uso di farmaci o sugli esami eseguiti. Non è noto se il segnalatore ritenga che l'arresto cardiaco, lo svenimento, la prostrazione, la tachipnea, la debolezza muscolare e la sonnolenza siano correlati a DTPW-HBV-HIB. In attesa di ulteriori informazioni richieste.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: arresto cardiaco

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTIPOLIOVIRUS INATTIVATO (IPV)	< 6 mesi	2276800-1	Morte	Femmina	Tessuto muscolare cardiaco con architettura conservata; assenza di necrosi parenchimale; parenchima epatico con lieve congestione; rene con lieve congestione e autolisi tubulare; rene con lieve congestione e autolisi tubulare; parenchima cerebrale con lieve congestione; arresto cardiaco; prostrazione; respirazione molto rapida; debolezza muscolare; sonnolenza; svenimento durante il tragitto verso l'ospedale; parenchima polmonare con lieve congestione; informazioni iniziali ricevute l'08-03-2022 in merito a un caso grave valido non richiesto da un consumatore/non un professionista sanitario. Questo caso riguarda una paziente femmina di 4 mesi che ha avuto un arresto cardiaco durante la somministrazione del vaccino ipv (vero) [Imovax polio] e durante la cura con vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v [Rotarix], vaccino anti-pneumococcico conj 10v [Synflorix] e vaccino anti-difterico a cellule intere, vaccino anti-epatite b, vaccino anti-hib, vaccino anti-pertosse a cellule intere, vaccino anti-tetano a cellule intere [Dtpw hepb hib]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare della paziente. Il 25 febbraio 2022, il paziente ha iniziato ad assumere vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v Dosaggio sconosciuto orale sconosciuto (lotto - 205VRP026A, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica, vaccino pneumococcico conj 10v Dosaggio sconosciuto formulazione sconosciuta orale (lotto - 198VPN0246, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica; vaccino anti-difterico anatossoide, vaccino anti-epatite b, vaccino hib, vaccino anti-pertosse a cellule intere, vaccino anti-tetano a Dosaggio sconosciuto formulazione via sconosciuta (lotto - 2850Y017A, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica e una seconda dose di ipv sospetto (vero) (lotto T3D171Z, data di scadenza: sconosciuta) per via orale in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica. Il 25-02-2022, la paziente ha sviluppato una grave prostrazione (affaticamento) lo stesso giorno dopo la somministrazione di vaccino contro il rotavirus vivo orale 1v, vaccino pneumococcico conj 10v, vaccino difterico tossoide, vaccino contro l'epatite b, vaccino hib, vaccino contro la pertosse a cellule intere e vaccino antitetanico tossoide e ipv (vero). È stato riferito che il giorno successivo si è svegliata con un parziale miglioramento della sua prostrazione. Il 27-02-2022, dopo una latenza di 2 giorni, nel pomeriggio, ha avuto una respirazione molto rapida (aumento della frequenza respiratoria), debolezza muscolare (debolezza muscolare) e sonnolenza (sonnolenza). È stata portata in ospedale per cure mediche, avendo avuto un episodio di svenimento durante il tragitto verso l'ospedale (perdita di coscienza). All'arrivo in ospedale, il reporter è stato informato che la paziente era morta per arresto cardiaco. Il tentativo di rianimazione cardiopolmonare non ha avuto successo. Gli eventi sono stati valutati come clinicamente significativi e stavano portando alla morte. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa della morte è stata segnalata come arresto cardiaco.Il 25-FEB-2022 il paziente ha sviluppato un grave parenchima polmonare con lieve congestione (congestione polmonare) a seguito della somministrazione di IPV (VERO), a seguito della somministrazione di ROTARIX, a seguito della somministrazione di SYNFLORIX e a seguito della somministrazione di DTPW HEPB HIB. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. In una data sconosciuta il paziente ha sviluppato un grave parenchima cerebrale con lieve congestione (congestione cerebrale), rene con lieve congestione e autolisi tubulare (necrosi tubulare renale), (congestione renale), parenchima epatico con lieve congestione (epatopatia congestizia), assenza di necrosi parenchimale (necrosi), tessuto muscolare cardiaco con architettura preservata (disturbo cardiaco) (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di IPV (VERO), (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di ROTARIX, (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di SYNFLORIX e (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di DTPW HEPB HIB. Questo evento stava portando alla morte. La diagnosi finale è stata arresto cardiaco (fatale). Le misure adottate con ROTAVIRUS VACCINE LIVE ORAL 1V (ROTARIX), POLIOMYELITE VACCINE (INACTIVATED) (IMOVAX POLIO), PNEUMOCOCCAL VACCINE CONJ 10V (SYNFLORIX) e VACCINO DIFTERICO TOSSOIDE, VACCINO EPATITE B, VACCINO HIB, VACCINO PERTOSSICO A CELLULE INTERE, VACCINO TETANO TOSSOIDE (DTPW HEPB HIB) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per gli eventi (prostrazione, respiro molto rapido, debolezza muscolare, sonnolenza, svenimento durante il tragitto verso l'ospedale, parenchima polmonare con lieve congestione, tessuto muscolare cardiaco con architettura conservata, assenza di necrosi parenchimale, parenchima epatico con lieve congestione, rene con lieve congestione e autolisi tubulare, rene con lieve congestione e autolisi tubulare, parenchima cerebrale con lieve congestione). Al momento della segnalazione, l'esito era Fatale per l'evento arresto cardiaco, era Fatale per l'evento parenchima polmonare con lieve

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					congestione, era Fatale per l'evento tessuto muscolare cardiaco con architettura preservata, era Fatale per l'evento assenza di necrosi parenchimale, era Fatale per l'evento parenchima epatico con lieve congestione, era Fatale per l'evento rene con lieve congestione e autolisi tubulare, era Fatale per l'evento rene con lieve congestione e autolisi tubulare ed era Fatale per l'evento parenchima cerebrale con lieve congestione. Ulteriori informazioni sono state ricevute il 28-04-2022. Nuove informazioni data di morte aggiunta ed eventi (necrosi tubulare renale), (congestione cerebrale), (epatopatia congestizia), (congestione renale), (disturbo cardiaco), (necrosi), aggiunti.; Commenti del mittente: Commento dell'azienda Sanofi per il follow-up datato 28 aprile 2022: Questo caso riguarda una paziente di 4 mesi che ha sofferto di congestione polmonare con prostrazione lo stesso giorno dopo la vaccinazione (Imovax Polio, vaccino DTPwHB/Hib, poliomielite orale, Synflorix e Rotarix) seguita due giorni dopo da debolezza muscolare, sonnolenza,respirazione molto rapida e arresto cardiaco, congestione cerebrale, necrosi tubulare renale, congestione renale, epatopatia congestizia, necrosi. Il paziente è morto nonostante le misure di rianimazione. Informazioni riguardanti condizioni mediche preesistenti o in corso/fattori di rischio al momento della vaccinazione e altra storia medica sarebbero necessarie per escludere l'eziologia alternativa. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. Sulla base delle informazioni riportate, non è possibile valutare il ruolo di un singolo vaccino.; Causa(e) di morte riportata: arresto cardiaco
VACCINO ANTIPOLIOVIRUS INATTIVATO (IPV)	**< 6 mesi**	**2511539-1**	**Morte**	**Femmina**	deceduta per asfissia; lieve ciantico delle labbra; lieve ciantico del letto ungueale delle mani; emorragia punteggiata e irregolare dei polmoni; emorragia punteggiata della superficie cardiaca; in base alle informazioni di follow-up ricevute sul tipo di caso aggiornato a caso grave valido. Questo caso grave e valido non richiesto appartiene al lotto di ICSR (Individual Case Safety Report) che è stato inoltrato all'azienda dalle autorità sanitarie (HA) il 09-10-2022 nel formato di elenco di righe. Questo caso riguarda una paziente di 9 settimane che ha manifestato lieve ciantico delle labbra, è morta per asfissia, lieve ciantico del letto ungueale delle mani, emorragia punteggiata e irregolare dei polmoni ed emorragia punteggiata della superficie cardiaca dopo aver ricevuto il vaccino IPV (VERO) [Polio Salk]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Il 22 gennaio 2021, il paziente ha ricevuto la dose 1 di 0,5 (unità non specificate) di sospensione iniettabile sospetta di IPV (Vero), (lotto R3K181M) (data di scadenza, concentrazione sconosciuta) per via intramuscolare in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica. Il 23 gennaio 2021 alle ore 08:40 (latenza: 1 giorno) il paziente ha sviluppato gravi eventi di lieve cianosi delle labbra, è morto per asfissia (asfissia), lieve cianosi del letto ungueale delle mani (cianosi), emorragia punteggiata e irregolare dei polmoni (emorragia polmonare) ed emorragia punteggiata della superficie cardiaca (emorragia) a seguito della somministrazione di IPV (VERO). Il 23 gennaio 2021 l'orario di ingresso AEFI è stato segnalato come 00:00. Diagnosi clinica finale: evento coincidente. Azione intrapresa: Non applicabile. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per tutti gli eventi. Al momento della segnalazione, l'esito era Sconosciuto per l'evento lieve ciantico delle labbra, lieve ciantico del letto ungueale delle mani, emorragia punteggiata e irregolare dei polmoni ed emorragia punteggiata della superficie cardiaca ed era Fatale per l'evento morte per asfissia. È stata eseguita un'autopsia. I risultati dell'autopsia hanno mostrato Asfissia. Informazioni di follow-up ricevute il 04-11-2022 appartenenti a un lotto di ICSR (Individual Case Safety Report) che sono state inoltrate all'azienda dalle autorità sanitarie nel formato di un elenco di righe. Sono stati aggiunti eventi di lieve ciantico delle labbra, lieve ciantico del letto ungueale delle mani, emorragia punteggiata e irregolare dei polmoni, asfissia ed emorragia punteggiata della superficie cardiaca, sono stati aggiunti i dettagli del test dell'autopsia; Commenti del mittente: Informazioni di follow-up ricevute il 04-11-2022 tramite un elenco telefonico scarsamente documentato dell'autorità sanitaria: una paziente di 9 settimane senza anamnesi medica, a cui era stata somministrata la vaccinazione con IPV (VERO) [Polio Salk] il giorno dopo, è morta per asfissia (secondo l'autopsia) con cianosi delle labbra e del letto ungueale delle mani, emorragia punteggiata e irregolare dei polmoni (emorragia polmonare) ed emorragia punteggiata della superficie cardiaca (emorragia) (secondo l'autopsia).Ulteriori informazioni riguardanti le condizioni mediche preesistenti e le circostanze del verificarsi di eventi o condizioni concomitanti durante la vaccinazione, vaccinazione precedente e tolleranza, anamnesi allergica, esami di laboratorio che escludano eziologie alternative per l'evento segnalato sono necessarie per valutare completamente questo caso.; Causa/e di morte determinata/e dall'autopsia: morto per asfissia

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ANTIPOLIOVIRUS INATTIVATO (IPV)	< 6 mesi	2697428-1	Morte	Femmina	soffocamento; tosse irritante; Sono state ricevute informazioni dall'Agenzia di regolamentazione (V-AE-MSD-2310004) il 10-OTT-2023. Questa segnalazione spontanea è stata ricevuta da un'autorità di regolamentazione in merito a una paziente di sesso femminile di 70 giorni. Non sono stati segnalati la storia medica pertinente della paziente, le precedenti reazioni a farmaci o allergie e i farmaci concomitanti. Il 07-10-2023 alle 09:00 circa, la paziente è stata vaccinata con la prima dose di vaccino anti Rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, per via orale (numero di lotto: W018626, ritenuto valido, con data di scadenza il 19-03-2024) e la prima dose di vaccino antipolio inattivato (numero di lotto: 202110195, con data di scadenza il 25-10-2023), entrambi come profilassi presso un centro sanitario della comunità locale. Nel pomeriggio dell'08-10-2023, dopo che il genitore aveva nutrito la paziente, questa ha avuto una tosse irritante che ha causato soffocamento (asfissia). Lo stesso giorno alle 17:00 circa, la paziente è stata trasferita in un ospedale locale, ma il soccorso eseguito è stato inefficace, portando alla morte della paziente. Non si sapeva se fosse stata eseguita l'autopsia e la causa del decesso non è stata segnalata. Secondo il feedback del CDC, la paziente non presentava segni vitali quando è stata inviata in ospedale e c'era latte nella trachea. L'esito degli eventi è stato segnalato come fatale. La relazione causale tra asfissia e tosse e le terapie sospette è stata segnalata come sconosciuta. Dopo una revisione interna, l'evento asfissia è stato determinato come clinicamente significativo.
VACCINO ANTIPOLIOVIRUS INATTIVATO (IPV)	< 6 mesi	2699567-1	Morte	Sconosciuto	il paziente ha avuto shock e sincope; sincope; Questa segnalazione spontanea è stata ricevuta dal Center for Disease Control and Prevention (CDC) (V-AE-MSD-2310006) l'11-OTT-2023. Sono state ricevute informazioni da un'autorità di regolamentazione in merito a un paziente di 2 mesi di sesso sconosciuto. La storia medica pertinente del paziente, le condizioni concomitanti e le terapie concomitanti non sono state segnalate. Il 27-SET-2023, è stato vaccinato con la prima dose di vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per profilassi in combinazione con vaccino antipolio inattivo (POLIO VACCINE INACT) (produttore sconosciuto), entrambi somministrati per profilassi (non sono stati forniti dosaggio, formulazione, lotto n., data di scadenza e via di somministrazione). Nella stessa data, il paziente è deceduto a causa di shock e sincope. Non è stata stabilita la relazione causale tra gli eventi e il vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ).; Causa(e) di morte segnalata(e): il paziente aveva shock e sincope; il paziente aveva shock e sincope
VACCINO ANTIPOLIOVIRUS INATTIVATO (IPV)	< 6 mesi	2752738-1	Morte	Femmina	morte; Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto da un altro professionista sanitario del punto di vaccinazione (POV) tramite partner (V-AE-MSD-2403001) il 01-MAR-2024 in riferimento a una paziente di sesso femminile di 5 mesi. I vaccini storici della paziente includevano il vaccino ricombinante contro l'epatite B e il vaccino BCG. Le condizioni concomitanti della paziente, la terapia concomitante e le reazioni o allergie ai farmaci non sono state fornite. Il 23-GEN-2024, all'età di 2 mesi, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) orale, lotto n. W034441, data di scadenza: 07-OTT-2024, orale (non sono state fornite concentrazione e dose) per profilassi. Nella stessa data, la paziente ha ricevuto nel braccio superiore sinistro la prima dose di vaccino antipolio (VAC POLIO SABIN) intramuscolare, lotto n.: 202209147 e data di scadenza 25-SET-2024 (dose e dose non sono state fornite) per profilassi. Inoltre, nella stessa data, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino HIB lotto n. 202206004, data di scadenza: 05-GIU-2024, intramuscolare nel braccio superiore destro (dose e dose non sono state fornite). Il 27-FEB-2024, all'età di 3 mesi, la paziente ha ricevuto la seconda dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) orale, lotto n. W034441, data di scadenza: 07-OTT-2024, orale (dose e dose non sono state fornite) per profilassi. Nella stessa data, la paziente ha ricevuto nel braccio destro la prima dose di vaccino antidifterico, antipertosse, antitetanico (DPT VACCINE) intramuscolare, numero di lotto: F202206004 e data di scadenza 24-GIU-2024 (non sono stati forniti dosaggio e dose) per profilassi. Inoltre, la paziente ha ricevuto nel braccio sinistro la seconda dose di vaccino antipolio (VAC POLIO SABIN) intramuscolare, numero di lotto: 202209147 e data di scadenza 25-SET-2024 (non sono stati forniti dosaggio e dose) per profilassi. La mattina del 01-MAR-2024, la paziente è stata portata in ospedale, ma è morta dopo una rianimazione inefficace. Non è stata fornita la relazione causale tra il decesso della paziente e i vaccini sospetti. Commenti del mittente: Commenti del reporter: Autorità di regolamentazione (01-MAR-2024) Commenti del mittente:Invia per CCA

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO POLIOVIRUS TRIVALENTE, VIVO, ORALE (OPV)	**< 6 mesi**	**1446049-1**	**Morte**	**Femmina**	sindrome della morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario e descriveva il verificarsi di sindrome della morte improvvisa del lattante in una paziente di 7 settimane che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto AROLC835AB, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3K46 ?, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) per profilassi e 10PN-PD-Dit (vaccino pneumococcico) (numero di lotto 042J20 ?, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I numeri di lotto segnalati T3K46 e 042J20 non corrispondevano a nessun numero di lotto GSK. L'anamnesi medica remota del paziente includeva diabete (anamnesi familiare) (la madre del paziente aveva il diabete durante la gravidanza) e un bambino prematuro (a 7 mesi). Le condizioni mediche concomitanti includevano allattamento al seno e vomito. I prodotti concomitanti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) e VACCINO BCG. Il 3 giugno 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di formulazione liquida Rotarix (orale), la prima dose di DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), la seconda dose di OPV (orale) e la prima dose di vaccino antipneumococcico (intramuscolare). A giugno 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e vaccino antipneumococcico, il paziente ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante (morte per gravi criteri, ospedalizzazione e GSK clinicamente significativa). Il paziente è stato trattato con glucosio (destrosio) ed epinefrina (adrenalina). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto il 4 giugno 2021. La causa di morte segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il reporter ritenesse che la sindrome della morte improvvisa del lattante fosse correlata alla formulazione liquida Rotarix, al vaccino DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e allo pneumococco. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il paziente era un neonato prematuro di 7 mesi nato con parto naturale con un peso alla nascita di 1,2 kg, nato in clinica e ricoverato in degenza prolungata per aumento di peso. La circonferenza cranica del paziente alla nascita era 28, la lunghezza alla nascita era 38 e il punteggio APGAR era 06 a 1 minuto e 09 a 5 minuti, gruppo sanguigno Rh positivo. Il paziente ha ricevuto la terapia canguro (KMC). La madre del paziente ha riferito di essere andata a controllare il peso del paziente e che il paziente ha ricevuto la vaccinazione di 6 settimane. Il paziente non ha avuto tosse, vomito e diarrea e stava bene. Il 29 maggio 2021, il paziente ha ricevuto il vaccino BCG sul braccio destro per via intradermica con numero di lotto 038J20 e il vaccino OPV con numero di lotto C3G14. Il paziente ha ricevuto PCV (vaccino antipneumococcico) sulla coscia destra e il vaccino esavalente (DTPa-HBV-IPV-HIB) sulla coscia sinistra. La madre del paziente si è svegliata alle 3:00 del mattino per mangiare e ha notato che il paziente non respirava. Il paziente è stato trasferito al pronto soccorso senza segni di vita e senza polso carotideo femorale. Il 4 giugno 2021 alle 03:20,il paziente è stato ricoverato in ospedale. È iniziata la rianimazione cardiopolmonare del paziente (15:2), accesso endovenoso stabilito sulla mano destra, HGT 1,6 diminuito e bolo di 6 ml di destrosio al 10 percento somministrato per via endovenosa. Il bolo di 60 ml di soluzione fisiologica somministrata per via endovenosa, HGT ripetuto 2,4 diminuito e bolo di 6 ml di destrosio al 10 percento ripetuto per via endovenosa. Il paziente ha ricevuto Adrenalina 0,3 ml di soluzione 1:10000, alla frequenza del polso è stata notata asistolia sul monitor. La rianimazione cardiopolmonare del paziente è continuata per 30 minuti, rivalutata e ancora nessun segno di vita. Le pupille del paziente erano fisse e dilatate, incapaci di raggiungere il sangue, non c'erano respiro e suoni cardiaci, nessun polso carotideo o femorale e il paziente è stato dichiarato morto. Il 4 giugno 2021 alle 03:50, la paziente è morta a causa della sindrome della morte improvvisa del lattante. I campioni erano stati prelevati per esami di laboratorio, non c'erano segni di COVID-19, epatite, HIV o tubercolosi. Il 9 giugno 2021 è stata eseguita l'autopsia della paziente. Farmaci o tossicologia, alcol, vestiti, kit per aggressione sessuale, arma e proiettili non sono stati presi in ospedale. La causa sospetta della morte innaturale è stata segnalata come morte improvvisa inaspettata (sindrome della morte improvvisa del lattante). Le circostanze della morte e i dettagli sugli eventi prima della morte includevano: la paziente è stata vista viva l'ultima volta dalla madre il 4 giugno 2021 alle 02:00 e lo stesso giorno alle 03:00, la paziente è stata trovata morta. La madre della paziente l'ha trovata morta sulla scena a letto. La paziente non era malata e non aveva ferite per cadute o per essere stata colpita. La paziente era coperta con una coperta per bambini. La paziente è stata messa di lato quando è stata messa a dormire ed è stata trovata morta sullo stesso lato. La paziente non era stata spostata e la sua faccia era rivolta a destra quando è stata trovata morta. Il viso e il torace della paziente non erano schiacciati o incastrati tra oggetti quando è stata trovata morta. Il

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					naso e la bocca della paziente non erano coperti da nulla, ad esempio coperte o altro e non c'erano altri oggetti a contatto con il bambino, ad esempio un cuscino. La paziente non ha usato un ciuccio e ha dormito nello stesso letto della madre. La paziente non ha dormito nel braccio, sul petto della madre e non ha dormito con la madre su un divano. Nessuno è stato trovato sopra il bambino mentre era nel letto (sovrapposto) e la finestra dove dormiva la paziente quando è morta era chiusa. Nessuno ha fumato in casa quando la paziente dormiva e al momento della morte. La paziente è stata nutrita l'ultima volta il 4 giugno 2021. La madre della paziente o chi si prende cura di lei non ha fatto uso di alcol e droghe prima di andare a letto con lei quando è stata trovata morta. La madre della paziente o chi si prende cura di lei non le ha somministrato farmaci la notte della morte. La madre della paziente non ha trasportato la paziente sulla schiena. La paziente è stata allattata al seno e ha utilizzato latte artificiale lattogeno. L'acqua bollente utilizzata per preparare il biberon e nessun altro alimento è stato utilizzato per nutrire il bambino.La madre della paziente non aveva la tessera clinica e la paziente non era malata prima di morire. La paziente non aveva tosse, naso che cola, raffreddore e mal di pancia. La paziente stava vomitando. La paziente non era irritabile o irrequieta, non piangeva più del solito, non aveva cambiamenti nell'appetito o nell'alimentazione, non aveva crisi o convulsioni, non aveva febbre o sudorazione, non era flaccida e non era diventata blu. La paziente deceduta è stata portata in ospedale. La paziente non è entrata in contatto con qualcuno che era malato nelle ultime due settimane. La paziente non ha mai smesso improvvisamente di respirare. L'ultima vaccinazione della paziente è stata il 3 giugno 2021. La paziente non era allergica a nulla. La famiglia della paziente non ha visitato altri paesi prima della sua morte. La paziente non è stata ricoverata in ospedale nell'ultima settimana prima della morte e non ha mostrato alcun sintomo di malattia. La paziente non è stata portata dal guaritore tradizionale. Informazioni sulla madre della paziente: la madre della paziente aveva 22 anni, era sposata e non lavorava. La madre della paziente non assumeva contraccettivi prima di rimanere incinta e assumeva compresse di ferro e vitamine durante la gravidanza. La madre della paziente ha ricevuto cure prenatali e ha avuto il diabete durante la gravidanza. La madre della paziente durante la gravidanza non aveva la pressione alta, non aveva preso peso, non aveva ricevuto diagnosi di alcuna malattia e non aveva assunto altri farmaci. La madre della paziente non ha avuto difficoltà durante il parto e nessun problema con il bambino dopo il parto. Sono state fornite istruzioni specifiche sull'assistenza sanitaria specifica per il bambino. La madre della paziente non era depressa dopo la gravidanza e non ha ricevuto alcun trattamento. La paziente ha avuto un babyren di 4 anni e lui/lei non aveva alcuna disabilità di apprendimento. Il babyren vivente aveva lo stesso padre della paziente e il babyren si prendeva cura del bambino. La madre della paziente non ha fumato, bevuto e non ha fatto uso di droghe durante la gravidanza. La madre della paziente non ha fumato né bevuto dopo la gravidanza e sa che il fumo e l'alcol danneggiano il nascituro. Il partner o marito della madre della paziente e i suoi genitori non bevevano. La madre della paziente non aveva avuto un bambino morto improvvisamente e non aveva avuto un parto morto in precedenza. La paziente viveva in una casa, in una camera da letto ben ventilata, c'era odore nella stanza in cui dormiva la paziente, con vernice scrostata, con crescita fungina (muffa) e senza animali domestici. C'era una stufa elettrica nella stanza della paziente per riscaldare la stanza, c'erano 2 adulti e un bambino nell'abitazione senza fumatori e persone con ritardo mentale o problemi. Secondo la famiglia della paziente, la bambina di solito piangeva ma il 4 giugno 2021 non piangeva. Il padre della paziente notò che la bambina non stava bene e all'improvviso la portò in ospedale, confermarono che la bambina era morta. All'autopsia si notò aria nel sacco pericardico sulla radiografia Lodox.Neonato inviato per TAC post-mortem che ha confermato la presenza di aria nel pericardio e nell'addome. All'esame, nessuna linea vascolare nel collo, cannulazione endovenosa notata sulla mano destra. L'autopsia non ha rivelato una causa ovvia di morte, istologia in sospeso. Il reporter ha detto che non era certo se l'evento fosse collegato all'immunizzazione del giorno precedente. Il consenso al follow-up è stato concesso.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO POLIOVIRUS TRIVALENTE, VIVO, ORALE (OPV)	**< 6 mesi**	**1466142-1**	**Morte**	**Femmina**	morte improvvisa inaspettata - SIDS; Questa è una segnalazione spontanea di un medico contattabile. Una paziente di 7 settimane ha ricevuto una dose intramuscolare di vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13) 1 somministrata nella coscia destra il 03/06/2021 all'età di 7 settimane (numero di lotto: 042J20) come dose singola per la vaccinazione; dose 1 di vaccino antipolio orale vivo (OPV) (in attesa di chiarimenti) tramite una via di somministrazione non specificata il 03/06/2021 (il numero di lotto non è stato riportato) a dose non specificata per la vaccinazione; dose 1 di vaccino antirotavirus (VACCINO ROTAVIRUS) orale il 03/06/2021 (numero di lotto: ARO/C835AB) a dose non specificata per la vaccinazione; vaccino antidifterico anatossina, vaccino antiepatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico anatossina (HEXAXIM) dose 1 intramuscolare nella coscia sinistra il 03/06/2021 (numero di lotto: T3K46) a dose non specificata per la vaccinazione. Non sono stati segnalati l'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti. L'anamnesi di base includeva neonato prematuro con peso alla nascita di 1,2 kg. Ricovero a lungo termine in reparto ospedaliero per aumento di peso. La procedura di parto è stata normale. Il punteggio APGAR a 1 minuto era 6 e a 5 minuti era 9 alla data di nascita. La circonferenza cranica alla nascita era 28, la lunghezza alla nascita era 38. Il paziente aveva precedentemente ricevuto BCG (numero di lotto 038520) somministrato tramite iniezione intradermica sul braccio destro e OPV (numero di lotto C3G14) somministrato per via orale il 29/05/2021 per l'immunizzazione. Il paziente ha avuto una morte improvvisa e inaspettata - sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) il 04/06/2021. Il paziente è stato ricoverato in ospedale il 04/06/2021. La madre ha riferito che il paziente ha ricevuto la vaccinazione di 6 settimane oggi (03/06/2021). Nessuna tosse, nessun vomito o diarrea. I referti sono in buone condizioni. Mi sono svegliato alle 3 del mattino del 04/06/2021 per una poppata e ho notato che il bambino non respirava. Il paziente è arrivato in ospedale (orario di ammissione 03:20) senza segni di vita, nessun polso carotideo o femorale. È iniziata la RCP. Accesso EV stabilito sulla mano destra. HGT 1,6 basso e bolo di 6 ml di destrosio al 10% somministrato per via endovenosa. Bolo di 60 ml N/S somministrato per via endovenosa come riempimento del tappo > 4 secondi. Ripetere HGT 2,4 basso e bolo di 6 ml di destrosio al 10% ripetuto per via endovenosa. Adrenalina 0,3 ml di soluzione 1: 10000. A ogni controllo del polso è stata notata asistolia sul monitor. La RCP è stata continuata per 30 minuti. Rivalutata e ancora nessun segno di vita. Impossibile raggiungere il sangue. Le pupille erano fisse e dilatate, nessun respiro/suono cardiaco. La paziente è stata dichiarata morta. Secondo la famiglia, la bambina di solito piangeva ma quel giorno, il 04/06/2021, non piangeva. Il padre ha notato che la paziente non stava bene. Poi improvvisamente ha portato la bambina in ospedale il 04/06/2021. In ospedale hanno confermato che la paziente era morta. L'autopsia è stata condotta il 09/06/2021: all'autopsia - aria notata nel sacco pericardico sulla radiografia Lodox. La paziente è stata inviata per una TC post mortem che ha confermato aria nel pericardio e nell'addome. All'esame, nessuna linea vascolare nel collo. Cannulazione endovenosa notata sulla mano destra.L'autopsia non ha rivelato una causa ovvia di morte, l'istologia era in sospeso. L'esito dell'evento è stato fatale.; Commenti del mittente: è trascorso un giorno di latenza tra il decesso e la vaccinazione del neonato con una storia di prematurità con basso peso alla nascita che ha richiesto un ricovero prolungato; i fattori contributivi sottostanti potrebbero predisporre questo neonato a un rischio aumentato di gravi condizioni mediche. Sono necessarie ulteriori informazioni, tra cui la storia clinica e i farmaci concomitanti, in particolare i risultati dell'autopsia con i risultati dell'istologia, per identificare la causa del decesso. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato.; Causa(e) di decesso segnalata(e): morte improvvisa inaspettata - SIDS

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO POLIOVIRUS TRIVALENTE, VIVO, ORALE (OPV)	< 6 mesi	1531181-1	Morte	Femmina	HHV6 coltivato da CSF; pianto eccessivo; irrequieto; trovato privo di sensi; morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario e descriveva il verificarsi di una sindrome della morte improvvisa del lattante in una paziente di 6 settimane che aveva ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (numero di lotto AROLC8815AA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3E97, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto T3F58, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto 042320, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti precedentemente somministrati includevano il vaccino BCG (ricevuto il vaccino BCG ad aprile 2021, numero di lotto: 031G20, intradermico nel braccio destro) e OPVO (ricevuto il vaccino OPVO ad aprile 2021, numero di lotto: T3D48, orale). Le condizioni mediche concomitanti includevano l'allattamento al seno. Il 4 giugno 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino contro il Rotavirus (orale), la prima dose di DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), la seconda dose di OPV (orale) e la prima dose di vaccino antipneumococcico (intramuscolare). Il 4 giugno 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e antipneumococcico, la paziente ha manifestato pianto e irrequietezza. Il 5 giugno 2021, la paziente ha avuto un'infezione da herpesvirus umano 6 (morte per gravi criteri). Nel giugno 2021, il paziente ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi) e non rispondeva agli stimoli (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante e l'infezione da herpesvirus umano 6 sono stati fatali e l'esito della non risposta agli stimoli, del pianto e dell'irrequietezza erano sconosciuti. Il paziente è deceduto il 5 giugno 2021. La causa del decesso segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante e l'infezione da herpesvirus umano 6. È stata eseguita un'autopsia. Il relatore ha ritenuto che la sindrome della morte improvvisa del lattante, l'infezione da herpesvirus umano 6, la non risposta agli stimoli, il pianto e l'irrequietezza fossero correlati al vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e vaccino antipneumococcico. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: è stato riferito che la paziente era una paziente a termine nata con parto naturale (peso alla nascita 3560 g, lunghezza alla nascita 51 cm, circonferenza cranica 33 cm, età gestazionale 39 settimane). Il punteggio APGAR a 1 minuto era 9, a 5 minuti era 10. Il test RPR della paziente era negativo, il fattore rhesus era positivo. L'anamnesi prenatale della paziente era G2P2 RVO negativa, l'anamnesi intrapartum era NVOX2. La paziente ha ricevuto la sua vaccinazione di routine di 6 settimane, la paziente piangeva eccessivamente ed era irrequieta dopo l'immunizzazione e questo è continuato fino a notte fonda. La paziente è stata trovata priva di sensi la mattina del 5 giugno 2021 alle 6:50 (entro 24 ore dalla somministrazione del vaccino), quando è stata chiamata l'ambulanza. La paziente era morta (morte improvvisa del lattante).È stata eseguita un'autopsia completa con indagini accessorie. La diagnosi finale è stata riportata come sindrome della morte improvvisa del lattante contro infezione virale (HHV6 coltivato da liquido cerebrospinale). È stato riferito che il paziente non aveva alcuna storia di eventi simili. Non era noto se il paziente avesse avuto precedenti reazioni dopo l'immunizzazione, alcuna storia di allergie, storia familiare di allergie o malattie o allergie. Il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica/disturbo congenito in passato. Il paziente non soffriva di alcuna condizione medica al momento. Il paziente non stava assumendo alcun farmaco. Il paziente non aveva ricevuto alcun medicinale erboristico e/o tradizionale. Non c'era alcun errore nella prescrizione o mancata adesione alle raccomandazioni per l'uso di questo vaccino. Sulla base delle indagini, il vaccino (ingredienti) somministrato non era sterile. Le condizioni fisiche del vaccino (ad esempio colore, torbidità, sostanze estranee ecc.) non erano anomale al momento della somministrazione. Non c'era alcun errore nella ricostituzione/preparazione del vaccino da parte del vaccinatore (ad esempio prodotto sbagliato, diluente sbagliato, miscelazione impropria, siringa impropria ecc.). Non si è verificato alcun errore nella gestione del vaccino (ad esempio, interruzione della catena del freddo durante il trasporto, lo stoccaggio e/o la sessione di immunizzazione, ecc.). Il vaccino non è stato somministrato in modo errato (ad esempio, dose, sito o via di somministrazione errati, dimensione dell'ago errata, mancato rispetto delle buone pratiche di iniezione, ecc.); Causa/e di morte segnalata/e: sindrome della morte improvvisa del lattante; infezione da herpesvirus umano 6

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO POLIOVIRUS TRIVALENTE, VIVO, ORALE (OPV)	< 6 mesi	1653604-1	Morte	Femmina	morte improvvisa del lattante; pianto; irrequieto; questo è un rapporto spontaneo di un medico contattabile. Una paziente di 6 settimane ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13), dose 1 intramuscolare, somministrato nella coscia destra il 04/06/2021 (numero di lotto 042J20) come dose singola per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (VACCINO ROTAVIRUS), per via orale il 04/06/2021 (numero di lotto AROLC895AA), in dose singola per l'immunizzazione; vaccino antipolio vivo orale (OPV) dose 2, per via non specificata il 04/06/2021 (numero di lotto T3F58) in dose singola per l'immunizzazione; vaccino antidifterico tossoide, vaccino antiepatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (HEXAXIM), intramuscolare il 04/06/2021 (numero di lotto T3E97), in dose singola per l'immunizzazione. Non sono stati segnalati l'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti. Il 23/04/2021 il paziente ha ricevuto il vaccino BCG e la prima dose di vaccino OPV. È stato riferito che il bambino stava piangendo ed era irrequieto dopo l'immunizzazione e questo è continuato fino alla notte del 04/06/2021. Il neonato è stato trovato privo di sensi la mattina del 05/06/2021 alle 06:50, quando è stata chiamata l'ambulanza. (Morte improvvisa) Il paziente è stato sottoposto a esami di laboratorio e procedure che includevano punteggio Apgar: 1 min 9, punteggio Apgar: 5 min 10, circonferenza cranica: 33 cm, lunghezza alla nascita: 51 cm, peso: 3560 g. Il paziente è deceduto il 05/06/2021. Sono state richieste informazioni di follow-up; Commenti del mittente: A parte l'associazione temporale, non esiste una plausibilità biologica che la morte improvvisa sia correlata all'uso di PREVENAR 13. Ulteriori informazioni come l'anamnesi medica pertinente, i farmaci concomitanti e la causa del decesso/risultati dell'autopsia, se disponibili, richiederanno la rivalutazione di questo caso. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, a seconda dei casi; Causa(e) di morte segnalata(e): morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO POLIOVIRUS TRIVALENTE, VIVO, ORALE (OPV)	< 6 mesi	1879718-1	Morte	Femmina	Trovato non responsivo; segni di trauma; caratteristiche dismorfiche; evidenza di malattia acuta; Questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di non reattività agli stimoli in una paziente di 6 settimane che ha ricevuto il vaccino Rotavirus (numero di lotto AROLC895AA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3E971V, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto D49L20, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto T3G14, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. L'anamnesi medica remota della paziente includeva sofferenza fetale e insufficienza ovarica primaria (anamnesi familiare) (anamnesi materna di insufficienza ovarica primaria). Le condizioni mediche concomitanti includevano travaglio pretermine e allattamento al seno. I prodotti concomitanti includevano OPV (VACCINO ORALE CONTRO LA POLIOVIRUS) e BCG (BACILLUS CALMETTE GUERIN). Il 1° luglio 2021, la paziente ha ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (orale), DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), vaccino antipneumococcico (intramuscolare) e OPV (orale). A luglio 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, vaccino antipneumococcico e OPV, la paziente ha manifestato mancanza di risposta agli stimoli (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa), lesioni (morte per criteri gravi), dismorfismi (morte per criteri gravi) e malattie (morte per criteri gravi). In una data sconosciuta, l'esito della mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie è stato fatale. Il paziente è morto il 2 luglio 2021. La causa di morte segnalata è stata la mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il reporter considerasse la mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie correlate al vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, vaccino antipneumococcico e OPV. Sono stati segnalati ulteriori dettagli come segue: il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica/disturbo congenito in passato. Il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica al momento. Il paziente era un neonato prematuro. Il paziente è nato con parto cesareo. RPR era negativo e Rh positivo. Un paziente precedentemente sano ha ricevuto l'immunizzazione di 6 settimane. Il 21 maggio 2021 il paziente ha ricevuto il vaccino antipolio orale per via orale. Il 21 maggio 2021 il paziente ha ricevuto BCG per via intradermica nel braccio destro. Il paziente ha ricevuto il vaccino pneumococcico nella coscia destra. Il paziente ha ricevuto il vaccino esavalente nella coscia destra. Secondo la madre del paziente, il paziente stava bene ed è stato addormentato la sera, per poi essere trovato privo di sensi la mattina seguente. Ulteriori segnalazioni hanno evidenziato che il paziente presentava segni di trauma, caratteristiche dismorfiche, evidenza di malattia acuta. Il paziente è morto il 2 luglio 2021, alle 2.55 e l'autopsia è stata eseguita anche il 6 luglio 2021.Ha detto che si prega di fornire i rapporti forensi preliminari e i risultati il prima possibile dopo l'autopsia per inviare; Causa/e segnalata/e del decesso: trovato privo di sensi; trauma; caratteristiche dismorfiche; prove di malattia acuta

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO POLIOVIRUS TRIVALENTE, VIVO, ORALE (OPV)	< 6 mesi	1901215-1	Morte	Femmina	"Decesso; Questa è una segnalazione spontanea di un medico contattabile. Una paziente di 6 settimane ha ricevuto un'immunizzazione di 6 settimane pneumococcica 13-val conj vac (proteina dipht crm197), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 all'età di 6 settimane (numero di lotto/lotto: 049L20) come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (PRODUTTORE SCONOSCIUTO), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 (numero di lotto/lotto: AROLC895AA), a dose non specificata per un'indicazione non specificata; vaccino antipolio orale vivo (OPV), tramite una via di somministrazione non specificata in una data non specificata (numero di lotto/lotto: TEG14), a dose non specificata per un'indicazione non specificata; vaccino antidifterico anatossina, epatite vaccino b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (HEXAVAC), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 (numero di lotto: TE991V), a dose non specificata per un'indicazione non specificata. La storia clinica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. La bambina è stata trovata priva di sensi (morte) il 02/07/2021 alle 02:55. È stato riferito che la bambina stava bene prima del decesso, è stata addormentata la sera del 01/07/2021. Nessun segno di trauma, nessuna evidenza di malattia acuta. La neonata era ben nutrita. Pfizer è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht crm197) nel paese di incidenza o nel paese in cui è stato acquistato il prodotto (se diverso). Questo potrebbe essere un rapporto duplicato se un altro titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht crm197) ha presentato lo stesso rapporto alle autorità di regolamentazione. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Commenti del mittente: le informazioni limitate in questo rapporto impediscono una valutazione completa del caso. Tuttavia, secondo le linee guida aziendali, ""causa di morte sconosciuta"" viene elaborata come ""correlata"" fino a quando non saranno disponibili informazioni sufficienti per confermare una causa di morte non correlata. Il caso verrà rivalutato quando saranno ricevute informazioni di follow-up come anamnesi, farmaci concomitanti e dettagli sul termine dell'evento, in particolare causa di morte e risultati dell'autopsia. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato; Causa(e) di morte segnalata(e): morte"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO POLIOVIRUS TRIVALENTE, VIVO, ORALE (OPV)	< 6 mesi	2027674-1	Morte	Maschio	soffocamento; febbre; tosse; COD: complicazioni successive alla vaccinazione; polmoni pesanti; restringimento dei solchi/appiattimento delle circonvoluzioni; encefalopatia ipossico-ischemica; cervello gonfio/edema cerebrale; danno cerebrale ipossico; broncopolmonite; edema polmonare; aumento della pressione intracranica; incoscienza; Questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di encefalopatia ipossico-ischemica in un paziente maschio di 1 mese che aveva ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (numero di lotto 048BA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto U33E85, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto 064n20, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto U30348, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e paracetamolo (sciroppo Panado) per la febbre. I prodotti concomitanti includevano VACCINO BCG (BCG (BACILLUS CALMETTE GUERIN)) e Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV). L'8 ottobre 2021, il paziente ha ricevuto la 1a dose di vaccino contro il Rotavirus, la 2a dose di OPV, la 1a dose di vaccino antipneumococcico e la 1a dose di DTPa-HBV-IPV-HIB. In una data sconosciuta, il paziente ha iniziato la terapia con Panado Syrup a una dose e frequenza sconosciute. L'8 ottobre 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), edema cerebrale (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), danno cerebrale ipossico (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), broncopolmonite (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), edema polmonare (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), aumento della pressione intracranica (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), perdita di coscienza (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), disturbo polmonare (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero), disturbo cerebrale (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero) e complicazione della vaccinazione (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK). L'8 ottobre 2021 alle 15:15, il paziente ha manifestato soffocamento (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e GSK clinicamente significativo), febbre (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero) e tosse (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero). L'azione intrapresa con Panado Syrup era sconosciuta. In una data sconosciuta, l'esito dell'encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione sono stati fatali. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021. La causa di morte segnalata è stata complicazione della vaccinazione, perdita di coscienza, soffocamento,danno cerebrale ipossico, febbre e tosse. È stata eseguita un'autopsia. L'autopsia ha determinato che la causa del decesso era encefalopatia ipossico-ischemica, broncopolmonite, disturbo polmonare, edema polmonare, edema cerebrale, disturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e le complicazioni della vaccinazione correlate al vaccino Rotavirus, OPV, vaccino pneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre inferiore a 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa del decesso

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					complicazioni successive alla vaccinazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non si sapeva se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di decesso segnalata: Complicazione della vaccinazione; Incoscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicadisturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e la complicazione della vaccinazione correlati al vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. La paziente era un neonato a termine e aveva partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita della paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre di circa meno di 38 gradi C, gli è stato somministrato lo sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione spital. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa della morte complicazioni successive alla vaccinazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione fossero correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): Complicazione della vaccinazione; Perdita di coscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: Encefalopatia ipossico-ischemica; Broncopolmonite; polmoni pesanti; Edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicadisturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e la complicazione della vaccinazione correlati al vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. La paziente era un neonato a termine e aveva partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita della paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre di circa meno di 38 gradi C, gli è stato somministrato lo sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione spital. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa della morte complicazioni successive alla vaccinazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione fossero correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): Complicazione della vaccinazione; Perdita di coscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: Encefalopatia ipossico-ischemica; Broncopolmonite; polmoni pesanti; Edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaVaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: Il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e ha partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato febbre a circa meno di 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente era sufficientemente nutrito e non presentava caratteristiche di malattie naturali, né pallore né anomalie morfologiche congenite. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e la causa del decesso è stata complicazioni successive all'immunizzazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, incoscienza, soffocamento, disturbi polmonari, disturbi cerebrali, febbre, tosse e complicazioni da vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaVaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: Il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e ha partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato febbre a circa meno di 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente era sufficientemente nutrito e non presentava caratteristiche di malattie naturali, né pallore né anomalie morfologiche congenite. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e la causa del decesso è stata complicazioni successive all'immunizzazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, incoscienza, soffocamento, disturbi polmonari, disturbi cerebrali, febbre, tosse e complicazioni da vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaIl paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa di morte complicazioni successive all'immunizzazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, pressione intracranica aumentata, incoscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaIl paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa di morte complicazioni successive all'immunizzazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, pressione intracranica aumentata, incoscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranica

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO POLIOVIRUS TRIVALENTE, VIVO, ORALE (OPV)	< 6 mesi	2071465-1	Morte	Maschio	È stato ricoverato in ospedale; Decesso; Risultato positivo al COVID-19; Questo caso è stato segnalato da un'infermiera tramite licenziatario e ha descritto il verificarsi di decessi in un paziente maschio di 9 settimane che ha ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto AR0LC895AA, data di scadenza febbraio 2022) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto U3E85, data di scadenza marzo 2023) per profilassi, VACCINO PNEUMOCOCCHIO (PREVENAR) (numero di lotto 001A21, data di scadenza marzo 2023) per profilassi e HEXAXIM (numero di lotto U3C371V, data di scadenza settembre 2022) per profilassi. L'anamnesi medica passata del paziente includeva parto prematuro (a 29 settimane di gestazione). Il 19 gennaio 2022, il paziente ha ricevuto Rotarix, OPV, PREVENAR e HEXAXIM. A gennaio 2022, meno di una settimana dopo aver ricevuto Rotarix e OPV, il paziente è risultato positivo al test del virus covid-19. Il 20 gennaio 2022, il paziente è stato ricoverato in ospedale (ricovero ospedaliero con criteri gravi). Il 23 gennaio 2022, il paziente è stato decesso (decesso con criteri gravi e GSK clinicamente significativo). In una data sconosciuta, l'esito del decesso è stato fatale e l'esito del ricovero ospedaliero e il test positivo al virus covid-19 erano sconosciuti. Il paziente è deceduto il 23 gennaio 2022. La causa di morte segnalata era sconosciuta. Non era noto se il segnalatore considerasse i decessi, il ricovero ospedaliero e il test positivo al virus covid-19 correlati a Rotarix e OPV. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: il 19 gennaio 2022, il paziente ha ricevuto i vaccini Rotarix, OPV, Hexaxim e Prevenar e il giorno successivo è stato ricoverato in ospedale. Meno di una settimana dopo la vaccinazione, il paziente è risultato positivo al Covid19. Il 23 gennaio 2022, il paziente è morto in ospedale. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che i numeri di decesso, il ricovero in ospedale e il test positivo al virus Covid-19 fossero correlati a Hexaxim e Prevenar.; Causa(e) di decesso segnalata(e): morte NOS
VACCINO POLIOVIRUS TRIVALENTE, VIVO, ORALE (OPV)	< 6 mesi	2109270-1	Morte	Maschio	"Covid19; deceduto in ospedale; questa è una segnalazione spontanea ricevuta da segnalatori contattabili (altro operatore sanitario). Un paziente maschio di 9 settimane ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: 001A21, data di scadenza: marzo 2023) all'età di 9 settimane come numero di dose sconosciuto, singolo per immunizzazione; vaccino difterico anatossina, vaccino epatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino pertosse acellulare 2-componente, vaccino poliomielite inact 3v (vero), vaccino tetanico anatossina (HEXAXIM), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: U3C371V, data di scadenza: settembre 2022) come sconosciuto, singolo; vaccino rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: AR0LC895AA, data di scadenza: febbraio 2022) come sconosciuto, singolo; vaccino antipolio orale vivo (OPV), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: U3E85, data di scadenza: marzo 2023) come sconosciuto, singolo. L'anamnesi medica rilevante includeva: ""Bambino prematuro nato a 29 settimane di gestazione"" (non specificato se in corso). I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. Sono state segnalate le seguenti informazioni: DECESSO (decesso), esito ""fatale"", descritto come ""morto in ospedale""; COVID-19 (ricovero ospedaliero) con esordio gennaio 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""Covid19"". Il paziente è stato ricoverato in ospedale per covid-19 (data di inizio: 20 gennaio 2022). L'evento ""morto in ospedale"" è stato valutato durante la visita al pronto soccorso. Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami e procedure di laboratorio: test sars-cov-2: (gennaio 2022) positivo. La data del decesso del paziente era il 23 gennaio 2022. La causa del decesso segnalata è stata ""deceduto"". Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia.; Commenti del mittente: Non vi è una ragionevole possibilità che gli eventi COVID-19 e il decesso siano correlati a Prevenar 13. Gli eventi sono probabilmente condizioni mediche intercorrenti. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata a RA, comitati etici e investigatori, come appropriato.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: deceduto"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
ROTAVIRUS (SENZA MARCHIO) (RVX)	< 6 mesi	1466142-1	Morte	Femmina	morte improvvisa inaspettata - SIDS; Questa è una segnalazione spontanea di un medico contattabile. Una paziente di 7 settimane ha ricevuto una dose intramuscolare di vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13) 1 somministrata nella coscia destra il 03/06/2021 all'età di 7 settimane (numero di lotto: 042J20) come dose singola per la vaccinazione; dose 1 di vaccino antipolio orale vivo (OPV) (in attesa di chiarimenti) tramite una via di somministrazione non specificata il 03/06/2021 (il numero di lotto non è stato riportato) a dose non specificata per la vaccinazione; dose 1 di vaccino antirotavirus (VACCINO ROTAVIRUS) orale il 03/06/2021 (numero di lotto: ARO/C835AB) a dose non specificata per la vaccinazione; vaccino antidifterico anatossina, vaccino antiepatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico anatossina (HEXAXIM) dose 1 intramuscolare nella coscia sinistra il 03/06/2021 (numero di lotto: T3K46) a dose non specificata per la vaccinazione. Non sono stati segnalati l'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti. L'anamnesi di base includeva neonato prematuro con peso alla nascita di 1,2 kg. Ricovero a lungo termine in reparto ospedaliero per aumento di peso. La procedura di parto è stata normale. Il punteggio APGAR a 1 minuto era 6 e a 5 minuti era 9 alla data di nascita. La circonferenza cranica alla nascita era 28, la lunghezza alla nascita era 38. Il paziente aveva precedentemente ricevuto BCG (numero di lotto 038520) somministrato tramite iniezione intradermica sul braccio destro e OPV (numero di lotto C3G14) somministrato per via orale il 29/05/2021 per l'immunizzazione. Il paziente ha avuto una morte improvvisa e inaspettata - sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) il 04/06/2021. Il paziente è stato ricoverato in ospedale il 04/06/2021. La madre ha riferito che il paziente ha ricevuto la vaccinazione di 6 settimane oggi (03/06/2021). Nessuna tosse, nessun vomito o diarrea. I referti sono in buone condizioni. Mi sono svegliato alle 3 del mattino del 04/06/2021 per una poppata e ho notato che il bambino non respirava. Il paziente è arrivato in ospedale (orario di ammissione 03:20) senza segni di vita, nessun polso carotideo o femorale. È iniziata la RCP. Accesso EV stabilito sulla mano destra. HGT 1,6 basso e bolo di 6 ml di destrosio al 10% somministrato per via endovenosa. Bolo di 60 ml N/S somministrato per via endovenosa come riempimento del tappo > 4 secondi. Ripetere HGT 2,4 basso e bolo di 6 ml di destrosio al 10% ripetuto per via endovenosa. Adrenalina 0,3 ml di soluzione 1: 10000. A ogni controllo del polso è stata notata asistolia sul monitor. La RCP è stata continuata per 30 minuti. Rivalutata e ancora nessun segno di vita. Impossibile raggiungere il sangue. Le pupille erano fisse e dilatate, nessun respiro/suono cardiaco. La paziente è stata dichiarata morta. Secondo la famiglia, la bambina di solito piangeva ma quel giorno, il 04/06/2021, non piangeva. Il padre ha notato che la paziente non stava bene. Poi improvvisamente ha portato la bambina in ospedale il 04/06/2021. In ospedale hanno confermato che la paziente era morta. L'autopsia è stata condotta il 09/06/2021: all'autopsia - aria notata nel sacco pericardico sulla radiografia Lodox. La paziente è stata inviata per una TC post mortem che ha confermato aria nel pericardio e nell'addome. All'esame, nessuna linea vascolare nel collo. Cannulazione endovenosa notata sulla mano destra.L'autopsia non ha rivelato una causa ovvia di morte, l'istologia era in sospeso. L'esito dell'evento è stato fatale.; Commenti del mittente: è trascorso un giorno di latenza tra il decesso e la vaccinazione del neonato con una storia di prematurità con basso peso alla nascita che ha richiesto un ricovero prolungato; i fattori contributivi sottostanti potrebbero predisporre questo neonato a un rischio aumentato di gravi condizioni mediche. Sono necessarie ulteriori informazioni, tra cui la storia clinica e i farmaci concomitanti, in particolare i risultati dell'autopsia con i risultati dell'istologia, per identificare la causa del decesso. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato.; Causa(e) di decesso segnalata(e): morte improvvisa inaspettata - SIDS

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
ROTAVIRUS (SENZA MARCHIO) (RVX)	< 6 mesi	1531181-1	Morte	Femmina	HHV6 coltivato da CSF; pianto eccessivo; irrequieto; trovato privo di sensi; morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario e descriveva il verificarsi di una sindrome della morte improvvisa del lattante in una paziente di 6 settimane che aveva ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (numero di lotto AROLC8815AA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3E97, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto T3F58, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto 042320, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti precedentemente somministrati includevano il vaccino BCG (ricevuto il vaccino BCG ad aprile 2021, numero di lotto: 031G20, intradermico nel braccio destro) e OPVO (ricevuto il vaccino OPVO ad aprile 2021, numero di lotto: T3D48, orale). Le condizioni mediche concomitanti includevano l'allattamento al seno. Il 4 giugno 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino contro il Rotavirus (orale), la prima dose di DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), la seconda dose di OPV (orale) e la prima dose di vaccino antipneumococcico (intramuscolare). Il 4 giugno 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e antipneumococcico, la paziente ha manifestato pianto e irrequietezza. Il 5 giugno 2021, la paziente ha avuto un'infezione da herpesvirus umano 6 (morte per gravi criteri). Nel giugno 2021, il paziente ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi) e non rispondeva agli stimoli (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante e l'infezione da herpesvirus umano 6 sono stati fatali e l'esito della non risposta agli stimoli, del pianto e dell'irrequietezza erano sconosciuti. Il paziente è deceduto il 5 giugno 2021. La causa del decesso segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante e l'infezione da herpesvirus umano 6. È stata eseguita un'autopsia. Il relatore ha ritenuto che la sindrome della morte improvvisa del lattante, l'infezione da herpesvirus umano 6, la non risposta agli stimoli, il pianto e l'irrequietezza fossero correlati al vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e vaccino antipneumococcico. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: è stato riferito che la paziente era una paziente a termine nata con parto naturale (peso alla nascita 3560 g, lunghezza alla nascita 51 cm, circonferenza cranica 33 cm, età gestazionale 39 settimane). Il punteggio APGAR a 1 minuto era 9, a 5 minuti era 10. Il test RPR della paziente era negativo, il fattore rhesus era positivo. L'anamnesi prenatale della paziente era G2P2 RVO negativa, l'anamnesi intrapartum era NVOX2. La paziente ha ricevuto la sua vaccinazione di routine di 6 settimane, la paziente piangeva eccessivamente ed era irrequieta dopo l'immunizzazione e questo è continuato fino a notte fonda. La paziente è stata trovata priva di sensi la mattina del 5 giugno 2021 alle 6:50 (entro 24 ore dalla somministrazione del vaccino), quando è stata chiamata l'ambulanza. La paziente era morta (morte improvvisa del lattante).È stata eseguita un'autopsia completa con indagini accessorie. La diagnosi finale è stata riportata come sindrome della morte improvvisa del lattante contro infezione virale (HHV6 coltivato da liquido cerebrospinale). È stato riferito che il paziente non aveva alcuna storia di eventi simili. Non era noto se il paziente avesse avuto precedenti reazioni dopo l'immunizzazione, alcuna storia di allergie, storia familiare di allergie o malattie o allergie. Il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica/disturbo congenito in passato. Il paziente non soffriva di alcuna condizione medica al momento. Il paziente non stava assumendo alcun farmaco. Il paziente non aveva ricevuto alcun medicinale erboristico e/o tradizionale. Non c'era alcun errore nella prescrizione o mancata adesione alle raccomandazioni per l'uso di questo vaccino. Sulla base delle indagini, il vaccino (ingredienti) somministrato non era sterile. Le condizioni fisiche del vaccino (ad esempio colore, torbidità, sostanze estranee ecc.) non erano anomale al momento della somministrazione. Non c'era alcun errore nella ricostituzione/preparazione del vaccino da parte del vaccinatore (ad esempio prodotto sbagliato, diluente sbagliato, miscelazione impropria, siringa impropria ecc.). Non si è verificato alcun errore nella gestione del vaccino (ad esempio, interruzione della catena del freddo durante il trasporto, lo stoccaggio e/o la sessione di immunizzazione, ecc.). Il vaccino non è stato somministrato in modo errato (ad esempio, dose, sito o via di somministrazione errati, dimensione dell'ago errata, mancato rispetto delle buone pratiche di iniezione, ecc.); Causa/e di morte segnalata/e: sindrome della morte improvvisa del lattante; infezione da herpesvirus umano 6

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
ROTAVIRUS (SENZA MARCHIO) (RVX)	< 6 mesi	1534540-1	Morte	Femmina	aspetto stanco dalla clinica dopo l'immunizzazione; aspetto più debole di notte dopo l'immunizzazione; questo è un resoconto spontaneo di un altro professionista sanitario (HCP) contattabile. Una paziente femmina di 7 settimane ha ricevuto vaccino coniugato pneumococcico 13-valente (proteina crm197 della difterite) (PREVENAR 13, soluzione iniettabile in siringa preriempita), per via intramuscolare, somministrato nella coscia destra il 03/06/2021 all'età di 7 settimane (numero di lotto: 042J20; data di scadenza: apr 2023) come dose 1, singola per l'immunizzazione; vaccino anatossina difterica, vaccino epatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino pertosse acellulare a 2 componenti, vaccino poliomielite inact 3v (vero), vaccino anatossina tetanica (HEXAXIM), per via intramuscolare dal 03/06/2021 (numero di lotto: T3K46; data di scadenza: marzo 2022) al 03/06/2021, a dosaggio sconosciuto, singolo per immunizzazione; e vaccino antirotavirus (VACCINO ROTAVIRUS), per via orale da una data non specificata (numero di lotto: AROLC835AB; data di scadenza: gennaio 2022) a una data non specificata, a dosaggio sconosciuto, singolo come dose numero 13202 (come riportato) per immunizzazione. L'anamnesi medica rilevante includeva che il paziente era prematuro e aveva un basso peso alla nascita di 1200 g, e aveva difficoltà respiratorie e sepsi neonatale, entrambe di data sconosciuta e non note se in corso. I farmaci concomitanti includevano acido ascorbico, biotina, colecalciferolo, acido folico, nicotinamide, acido pantotenico, piridossina cloridrato, retinolo, riboflavina, tiamina cloridrato, vitamina b12 nos, vitamina e nos (VIDAYLIN); colecalciferolo (VITAMINA D); e ferro (FERRO), tutti assunti per un'indicazione non specificata, la data di inizio e di fine non sono state segnalate. Il paziente aveva precedentemente ricevuto il vaccino BCG (BCG) il 29 maggio 2021 (numero di lotto: 038J20), somministrato per via intradermica nel braccio destro e il vaccino antipolio orale vivo (OPV 0) il 29 maggio 2021 (numero di lotto: C3G14), somministrato per via orale. Il 03/06/2021, la paziente appariva stanca dopo la vaccinazione e sembrava più debole di notte dopo la vaccinazione, entrambe le cose hanno portato alla morte il 04/06/2021. Secondo il padre, il bambino non ha ricevuto alcun medicinale erboristico o tradizionale. La procedura di parto per il bambino è stata normale. L'allattamento al seno alla nascita è stato confermato. La paziente non era stata esposta al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) alla nascita. Il risultato RPR (come riportato) alla nascita era negativo. Dopo la vaccinazione il 03/06/2021, la paziente è stata nutrita bene: allattamento al seno e artificiale. La paziente è stata sottoposta a esami di laboratorio e procedure, che includevano APGAR di 06 a 1 minuto (min) e 09 a 5 minuti; circonferenza cranica di 28 (unità non fornita) alla nascita; lunghezza alla nascita di 38 (unità non fornita); peso alla nascita di 1200 g; e fattore rhesus: positivo; tutto il 15/04/2021. Il paziente è deceduto il 04/06/2021 alle 02:00. Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia.; Commenti del mittente: Sulla base delle informazioni disponibili e della fisiopatologia degli eventi, la società non attribuisce ragionevolmente gli eventi segnalati come correlati al prodotto sospetto.Gli eventi sono stati molto probabilmente dovuti a fattori contributivi sottostanti del soggetto L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificato alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato.; Causa(e) di morte segnalata(e): aspetto stanco dalla clinica dopo l'immunizzazione; aspetto più debole di notte dopo l'immunizzazione

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
ROTAVIRUS (SENZA MARCHIO) (RVX)	**< 6 mesi**	**1653604-1**	**Morte**	**Femmina**	morte improvvisa del lattante; pianto; irrequieto; questo è un rapporto spontaneo di un medico contattabile. Una paziente di 6 settimane ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13), dose 1 intramuscolare, somministrato nella coscia destra il 04/06/2021 (numero di lotto 042J20) come dose singola per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (VACCINO ROTAVIRUS), per via orale il 04/06/2021 (numero di lotto AROLC895AA), in dose singola per l'immunizzazione; vaccino antipolio vivo orale (OPV) dose 2, per via non specificata il 04/06/2021 (numero di lotto T3F58) in dose singola per l'immunizzazione; vaccino antidifterico tossoide, vaccino antiepatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (HEXAXIM), intramuscolare il 04/06/2021 (numero di lotto T3E97), in dose singola per l'immunizzazione. Non sono stati segnalati l'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti. Il 23/04/2021 il paziente ha ricevuto il vaccino BCG e la prima dose di vaccino OPV. È stato riferito che il bambino stava piangendo ed era irrequieto dopo l'immunizzazione e questo è continuato fino alla notte del 04/06/2021. Il neonato è stato trovato privo di sensi la mattina del 05/06/2021 alle 06:50, quando è stata chiamata l'ambulanza. (Morte improvvisa) Il paziente è stato sottoposto a esami di laboratorio e procedure che includevano punteggio Apgar: 1 min 9, punteggio Apgar: 5 min 10, circonferenza cranica: 33 cm, lunghezza alla nascita: 51 cm, peso: 3560 g. Il paziente è deceduto il 05/06/2021. Sono state richieste informazioni di follow-up; Commenti del mittente: A parte l'associazione temporale, non esiste una plausibilità biologica che la morte improvvisa sia correlata all'uso di PREVENAR 13. Ulteriori informazioni come l'anamnesi medica pertinente, i farmaci concomitanti e la causa del decesso/risultati dell'autopsia, se disponibili, richiederanno la rivalutazione di questo caso. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, a seconda dei casi; Causa(e) di morte segnalata(e): morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
ROTAVIRUS (SENZA MARCHIO) (RVX)	**< 6 mesi**	1879718-1	**Morte**	**Femmina**	Trovato non responsivo; segni di trauma; caratteristiche dismorfiche; evidenza di malattia acuta; Questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di non reattività agli stimoli in una paziente di 6 settimane che ha ricevuto il vaccino Rotavirus (numero di lotto AROLC895AA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3E971V, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto D49L20, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto T3G14, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. L'anamnesi medica remota della paziente includeva sofferenza fetale e insufficienza ovarica primaria (anamnesi familiare) (anamnesi materna di insufficienza ovarica primaria). Le condizioni mediche concomitanti includevano travaglio pretermine e allattamento al seno. I prodotti concomitanti includevano OPV (VACCINO ORALE CONTRO LA POLIOVIRUS) e BCG (BACILLUS CALMETTE GUERIN). Il 1° luglio 2021, la paziente ha ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (orale), DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), vaccino antipneumococcico (intramuscolare) e OPV (orale). A luglio 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, vaccino antipneumococcico e OPV, la paziente ha manifestato mancanza di risposta agli stimoli (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa), lesioni (morte per criteri gravi), dismorfismi (morte per criteri gravi) e malattie (morte per criteri gravi). In una data sconosciuta, l'esito della mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie è stato fatale. Il paziente è morto il 2 luglio 2021. La causa di morte segnalata è stata la mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il reporter considerasse la mancata risposta a stimoli, lesioni, dismorfismi e malattie correlate al vaccino contro il Rotavirus, DTPa-HBV-IPV-HIB, vaccino antipneumococcico e OPV. Sono stati segnalati ulteriori dettagli come segue: il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica/disturbo congenito in passato. Il paziente non aveva sofferto di alcuna condizione medica al momento. Il paziente era un neonato prematuro. Il paziente è nato con parto cesareo. RPR era negativo e Rh positivo. Un paziente precedentemente sano ha ricevuto l'immunizzazione di 6 settimane. Il 21 maggio 2021 il paziente ha ricevuto il vaccino antipolio orale per via orale. Il 21 maggio 2021 il paziente ha ricevuto BCG per via intradermica nel braccio destro. Il paziente ha ricevuto il vaccino pneumococcico nella coscia destra. Il paziente ha ricevuto il vaccino esavalente nella coscia destra. Secondo la madre del paziente, il paziente stava bene ed è stato addormentato la sera, per poi essere trovato privo di sensi la mattina seguente. Ulteriori segnalazioni hanno evidenziato che il paziente presentava segni di trauma, caratteristiche dismorfiche, evidenza di malattia acuta. Il paziente è morto il 2 luglio 2021, alle 2.55 e l'autopsia è stata eseguita anche il 6 luglio 2021.Ha detto che si prega di fornire i rapporti forensi preliminari e i risultati il prima possibile dopo l'autopsia per inviare; Causa/e segnalata/e del decesso: trovato privo di sensi; trauma; caratteristiche dismorfiche; prove di malattia acuta

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
ROTAVIRUS (SENZA MARCHIO) (RVX)	**< 6 mesi**	1901215-1	**Morte**	**Femmina**	"Decesso; Questa è una segnalazione spontanea di un medico contattabile. Una paziente di 6 settimane ha ricevuto un'immunizzazione di 6 settimane pneumococcica 13-val conj vac (proteina dipht crm197), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 all'età di 6 settimane (numero di lotto/lotto: 049L20) come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (PRODUTTORE SCONOSCIUTO), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 (numero di lotto/lotto: AROLC895AA), a dose non specificata per un'indicazione non specificata; vaccino antipolio orale vivo (OPV), tramite una via di somministrazione non specificata in una data non specificata (numero di lotto/lotto: TEG14), a dose non specificata per un'indicazione non specificata; vaccino antidifterico anatossina, epatite vaccino b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (HEXAVAC), tramite una via di somministrazione non specificata il 01/07/2021 (numero di lotto: TE991V), a dose non specificata per un'indicazione non specificata. La storia clinica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. La bambina è stata trovata priva di sensi (morte) il 02/07/2021 alle 02:55. È stato riferito che la bambina stava bene prima del decesso, è stata addormentata la sera del 01/07/2021. Nessun segno di trauma, nessuna evidenza di malattia acuta. La neonata era ben nutrita. Pfizer è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht crm197) nel paese di incidenza o nel paese in cui è stato acquistato il prodotto (se diverso). Questo potrebbe essere un rapporto duplicato se un altro titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht crm197) ha presentato lo stesso rapporto alle autorità di regolamentazione. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Commenti del mittente: le informazioni limitate in questo rapporto impediscono una valutazione completa del caso. Tuttavia, secondo le linee guida aziendali, ""causa di morte sconosciuta"" viene elaborata come ""correlata"" fino a quando non saranno disponibili informazioni sufficienti per confermare una causa di morte non correlata. Il caso verrà rivalutato quando saranno ricevute informazioni di follow-up come anamnesi, farmaci concomitanti e dettagli sul termine dell'evento, in particolare causa di morte e risultati dell'autopsia. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato; Causa(e) di morte segnalata(e): morte"
ROTAVIRUS (SENZA MARCHIO) (RVX)	**< 6 mesi**	2005517-1	**Morte**	**Femmina**	Il paziente è morto un giorno dopo aver ricevuto la serie di vaccini.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
ROTAVIRUS (SENZA MARCHIO) (RVX)	< 6 mesi	2027674-1	Morte	Maschio	soffocamento; febbre; tosse; COD: complicazioni successive alla vaccinazione; polmoni pesanti; restringimento dei solchi/appiattimento delle circonvoluzioni; encefalopatia ipossico-ischemica; cervello gonfio/edema cerebrale; danno cerebrale ipossico; broncopolmonite; edema polmonare; aumento della pressione intracranica; incoscienza; Questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di encefalopatia ipossico-ischemica in un paziente maschio di 1 mese che aveva ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (numero di lotto 048BA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto U33E85, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto 064n20, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto U30348, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e paracetamolo (sciroppo Panado) per la febbre. I prodotti concomitanti includevano VACCINO BCG (BCG (BACILLUS CALMETTE GUERIN)) e Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV). L'8 ottobre 2021, il paziente ha ricevuto la 1a dose di vaccino contro il Rotavirus, la 2a dose di OPV, la 1a dose di vaccino antipneumococcico e la 1a dose di DTPa-HBV-IPV-HIB. In una data sconosciuta, il paziente ha iniziato la terapia con Panado Syrup a una dose e frequenza sconosciute. L'8 ottobre 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), edema cerebrale (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), danno cerebrale ipossico (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), broncopolmonite (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), edema polmonare (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), aumento della pressione intracranica (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), perdita di coscienza (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), disturbo polmonare (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero), disturbo cerebrale (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero) e complicazione della vaccinazione (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK). L'8 ottobre 2021 alle 15:15, il paziente ha manifestato soffocamento (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e GSK clinicamente significativo), febbre (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero) e tosse (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero). L'azione intrapresa con Panado Syrup era sconosciuta. In una data sconosciuta, l'esito dell'encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione sono stati fatali. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021. La causa di morte segnalata è stata complicazione della vaccinazione, perdita di coscienza, soffocamento,danno cerebrale ipossico, febbre e tosse. È stata eseguita un'autopsia. L'autopsia ha determinato che la causa del decesso era encefalopatia ipossico-ischemica, broncopolmonite, disturbo polmonare, edema polmonare, edema cerebrale, disturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e le complicazioni della vaccinazione correlate al vaccino Rotavirus, OPV, vaccino pneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre inferiore a 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa del decesso

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					complicazioni successive alla vaccinazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non si sapeva se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di decesso segnalata: Complicazione della vaccinazione; Incoscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicadisturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e la complicazione della vaccinazione correlati al vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. La paziente era un neonato a termine e aveva partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita della paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre di circa meno di 38 gradi C, gli è stato somministrato lo sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione spital. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa della morte complicazioni successive alla vaccinazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione fossero correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): Complicazione della vaccinazione; Perdita di coscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: Encefalopatia ipossico-ischemica; Broncopolmonite; polmoni pesanti; Edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicadisturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e la complicazione della vaccinazione correlati al vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. La paziente era un neonato a termine e aveva partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita della paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre di circa meno di 38 gradi C, gli è stato somministrato lo sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione spital. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa della morte complicazioni successive alla vaccinazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione fossero correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): Complicazione della vaccinazione; Perdita di coscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: Encefalopatia ipossico-ischemica; Broncopolmonite; polmoni pesanti; Edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaVaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: Il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e ha partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50I20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato febbre a circa meno di 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente era sufficientemente nutrito e non presentava caratteristiche di malattie naturali, né pallore né anomalie morfologiche congenite. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e la causa del decesso è stata complicazioni successive all'immunizzazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, incoscienza, soffocamento, disturbi polmonari, disturbi cerebrali, febbre, tosse e complicazioni da vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaVaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: Il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e ha partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50I20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato febbre a circa meno di 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente era sufficientemente nutrito e non presentava caratteristiche di malattie naturali, né pallore né anomalie morfologiche congenite. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e la causa del decesso è stata complicazioni successive all'immunizzazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, incoscienza, soffocamento, disturbi polmonari, disturbi cerebrali, febbre, tosse e complicazioni da vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaIl paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa di morte complicazioni successive all'immunizzazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, pressione intracranica aumentata, incoscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaIl paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa di morte complicazioni successive all'immunizzazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, pressione intracranica aumentata, incoscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranica

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
ROTAVIRUS (SENZA MARCHIO) (RVX)	**< 6 mesi**	**2579549-1**	**Morte**	**Maschio**	"paziente deceduto; apnea; pianto; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un segnalatore contattabile (medico) da un rappresentante di vendita. Un paziente maschio di 3 mesi ha ricevuto vaccino coniugato pneumococcico 13-valente (proteina CRM197 della difterite) (PREVENAR 13), il 02/02/2023 alle 16:50 come dose 2, singola (numero di lotto EG1431 ED8338, data di scadenza 30/09/2023) all'età di 3 mesi, nella coscia sinistra per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (VACCINO ROTAVIRUS), il 02/02/2023 alle 16:50 come numero di dose sconosciuto, singola (numero di lotto sconosciuto) per l'immunizzazione. La storia medica pertinente del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. La storia vaccinale includeva: Prevenar 13 (dose 1, numero di lotto EC2762 ED8336, data di entrata in vigore 30 set 2023, al muscolo femorale esterno della coscia sinistra), data di somministrazione: 17 dic 2022, quando il paziente aveva 2 mesi, per vaccinazione. Sono state riportate le seguenti informazioni: APNEA (significativa dal punto di vista medico) con esordio il 04 feb 2023 alle 05:40, esito ""sconosciuto""; PIANTO (non grave) con esordio il 04 feb 2023 alle 05:40, esito ""sconosciuto""; MORTE (decesso, clinicamente significativo) con esordio il 04 feb 2023 alle 07:00, esito ""fatale"", descritto come ""paziente deceduto"". La data di morte del paziente era il 04 feb 2023. La causa di morte riportata era sconosciuta. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Decorso clinico: il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino Prevenar 13 il 17 dicembre 2022 con numero di lotto EC2762 ED8336 e la data di ""efficacia"" era il 30 settembre 2023, il sito di vaccinazione era il muscolo femorale esterno della coscia sinistra. Il paziente ha ricevuto la seconda dose di vaccino antipolmonare 13-valente e vaccino antirotavirus 5-valente alle 16:50 del 02 febbraio 2023 con numero di lotto EG1431 ED8338 e la data di ""efficacia"" era il 30 settembre 2023, il sito di vaccinazione era il muscolo femorale esterno della coscia sinistra. Dopo la vaccinazione, non si è verificata alcuna anomalia. Dopo 30 minuti di osservazione, il paziente non ha riscontrato alcuna ""anomalia"" e ha lasciato la clinica. Verso le 5:40 del mattino del 04 febbraio 2023, il paziente stava piangendo e ha sviluppato apnea; ha guidato per 10 minuti fino all'ospedale per essere soccorso e ha annunciato la morte alle 7:00. Il paziente è morto alle 7:00 del 04/02/2023. Alle 11:00, i familiari del paziente hanno informato l'ospedale. L'evento ha avuto origine dal Dipartimento. Non sono disponibili altre informazioni. Sono stati completati i tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Commenti del mittente: Sulla base delle informazioni disponibili, non ci sono prove sufficienti per attribuire ragionevolmente gli eventi segnalati morte, apnea e pianto come correlati al prodotto sospetto. Sebbene vi sia un'associazione temporale, i dettagli dell'autopsia non sono ancora disponibili. Gli eventi sono stati probabilmente dovuti a fattori contributivi sottostanti del paziente.Il caso verrà rivisto in base a qualsiasi informazione f/u aggiuntiva. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato.; Causa(e) di morte segnalata(e): paziente deceduto"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
ROTAVIRUS (SENZA MARCHIO) (RVX)	**< 6 mesi**	2637839-1	**Morte**	**Sconosciuto**	È stato trovato senza vita; Questo caso grave è stato segnalato da un'autorità di regolamentazione tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di un ritrovamento di cadaveri in un paziente di 3 mesi che aveva ricevuto il vaccino contro l'epatite B (numero di lotto AHBVDO13AB) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO ROTAVIRUS (numero di lotto WO13556) per profilassi, PENTAXIM (numero di lotto WOBO11V) per profilassi e VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 7V (CRM197) (PREVENAR) (numero di lotto GA8902) per profilassi. Le condizioni mediche concomitanti includevano l'allattamento al seno. Il 16-MAG-2023, il paziente ha ricevuto il vaccino contro l'epatite B, VACCINO ROTAVIRUS, PENTAXIM e PREVENAR. Il 16-05-2023, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro l'epatite B e il VACCINO ROTAVIRUS, il paziente è stato trovato morto (letteralmente: è stato trovato senza vita) (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativo). Il paziente è stato curato con epinefrina (adrenalina) e operazioni e procedure (intubazione). Il paziente è morto il 16-05-2023. La causa di morte segnalata è stata trovata morta. Non è stata eseguita un'autopsia. Non si sapeva se il reporter ritenesse che il ritrovamento del decesso fosse correlato al vaccino contro l'epatite B. Non si sapeva se l'azienda ritenesse che il ritrovamento del decesso fosse correlato al vaccino contro l'epatite B. Informazioni aggiuntive: data di ricezione GSK: 24-05-2023 È stato segnalato che un neonato di tre mesi senza malattie pregresse note è stato portato al centro sanitario per la famiglia per ricevere le vaccinazioni. Il bambino è nato alla settimana 41 più 5 con estrazione a ventosa, con un peso di 4,250 chili, un punteggio Apgar di 9,9 e ha ricevuto vitamina D. La madre ha negato malattie genetiche in famiglia, era allattato al seno e stava prendendo peso. Nel test del giorno in cui ha ricevuto il vaccino, pesava 7,220 chili ed era lungo 60 cm con una circonferenza cranica di 41,0 cm. Prima dell'anamnesi a mezzogiorno del giorno della vaccinazione, è stato trovato senza vita all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno. È arrivato in ospedale rianimato e sottoposto a intubazione e ha ricevuto 3 dosi di adrenalina. È stato dichiarato morto in ospedale. È stata eseguita una TC. Non sono stati effettuati tamponi. I genitori hanno rifiutato un'autopsia. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'evento avverso fosse correlato a Pentaxim, ROTA e Prevenar.; Causa(e) di morte segnalata(e): trovato morto
ROTAVIRUS (SENZA MARCHIO) (RVX)	**< 6 mesi**	2638552-1	**Morte**	**Maschio**	"è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da segnalatori contattabili (consumatori o altri non operatori sanitari) del gruppo di qualità del prodotto. Un paziente maschio di 3 mesi ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: GA8902) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione, numero di lotto del dispositivo: GA8902; vaccino contro l'epatite B (VACCINO CONTRO L'EPATITE B), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: AHBVDO13AB) per l'immunizzazione; vaccino contro il rotavirus (VACCINO CONTRO IL ROTAVIRUS), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: WO13556) per l'immunizzazione; tossoide del vaccino contro la difterite, vaccino hib conj (tet tox), vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico tossoide (PENTAXIM), il 16 maggio 2023 come numero di dose sconosciuto, singolo (numero di lotto: WOBO11V) per l'immunizzazione. Non è stata segnalata la storia clinica rilevante del paziente. I farmaci concomitanti includevano: VITAMINA D [ERGOCALCIFEROLO]. Sono state segnalate le seguenti informazioni: DECESSO (decesso) con esordio il 16 maggio 2023, esito ""fatale"", descritto come ""è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno"". Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami e procedure di laboratorio: Tomografia computerizzata: (16 maggio 2023) sconosciuta. La data del decesso del paziente era il 16 maggio 2023. La causa del decesso segnalata era sconosciuta. Non è stata eseguita alcuna autopsia. Decorso clinico: Un neonato di tre mesi senza patologie pregresse note è stato portato all'ambulatorio infermieristico per ricevere le vaccinazioni il 16 maggio 2023. Il neonato è nato alla settimana 41+5 con parto sottovuoto, peso 4.250 Apgar 9.9 riceve vitamina D. La madre ha escluso malattie genetiche in famiglia, un allattamento completo aumenta di peso all'esame il giorno della ricezione delle vaccinazioni pesava 7.220 lunghezza 60 cm circonferenza cranica 41,0 cm. Secondo l'anamnesi del pomeriggio, è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno. È arrivato in ospedale in RCP, è stato intubato e ha ricevuto 3 dosi di adrenalina. È stato dichiarato morto in ospedale. È stata eseguita una TC. Non sono stati presi marcatori. I genitori hanno rifiutato un'autopsia.; Causa(e) di morte segnalata(e): è stato trovato morto all'asilo nido dopo circa un'ora di sonno"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	**1062303-1**	**Morte**	**Femmina**	Arresto cardiorespiratorio; assenza di respirazione; questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di un arresto cardiorespiratorio in una neonata che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT015, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano ATONOSSO DIFTERICO + ATONOSSO PERTOSSICO ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIMIELITE + ATONOSSO TETANO (TETRABIK) (numero di lotto 4K34C, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto R1F76, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto DK2843, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e VACCINO ANTI-EPATITE B (HEPTAVAX 2) (numero di lotto TO07244, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. Il 16 febbraio 2021 alle 13:55, il paziente ha ricevuto la 2a dose di Rotarix formulazione liquida (orale), la 1a dose di TETRABIK, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR13 e la 2a dose di HEPTAVAX 2. Il 24 febbraio 2021, 8 giorni dopo aver ricevuto Rotarix formulazione liquida, il paziente ha manifestato apnea (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa). Il 24 febbraio 2021 alle 10:09, il paziente ha manifestato arresto cardiorespiratorio (morte per criteri gravi e GSK clinicamente significativa). In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiorespiratorio e dell'apnea è stato fatale. Il paziente è deceduto il 24 febbraio 2021. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiorespiratorio e apnea. È stata eseguita un'autopsia. Non si sapeva se il reporter ritenesse che l'arresto cardiorespiratorio e l'apnea fossero correlati alla formulazione liquida di Rotarix. Ulteriori dettagli: il peso del paziente alla nascita era di 3078 g. Il 16 febbraio 2021, intorno alle 13:55, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, la prima dose di DPT-IVP (lotto n.: 4K34C), la seconda dose di HIB (lotto n.: R1F76), PREVENAR 13 (lotto n.: DK2843) e HEPTAVAX (lotto n.: TO07244) contemporaneamente alla seconda dose di Rotarix (lotto n.: RT015) presso l'ospedale del reporter. Il paziente aveva una temperatura corporea di 36,7 gradi prima della vaccinazione. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota (la madre aveva 17 anni ed era una madre single). Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni (la paziente aveva una buona crescita). Il 24 febbraio 2021, al mattino, la paziente è stata trovata senza respiro dalla madre ed è stata trasportata in ospedale in ambulanza. Nonostante la rianimazione, nessuna risposta. Alle 10:09, è stata confermata la sua morte. Il reporter ha considerato l'evento grave (criteri gravi: fatale) e la causalità con Rotarix non valutabile. Il reporter ha ritenuto che la relazione causale tra la morte e la vaccinazione fosse sconosciuta. Fattore alternativo (altra malattia):Poiché si sospettava che si trattasse di una morte sospetta, la polizia è intervenuta ed è stata eseguita un'autopsia.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: arresto cardiorespiratorio; non respirava

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	1090476-1	Morte	Maschio	"Arresto cardiorespiratorio; Epistassi; Informazioni iniziali ricevute il 09-03-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dall'autorità di regolamentazione. Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio ed epistassi, mentre riceveva i vaccini ROTARIX, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2965 g Anamnesi familiare: Nessuna Stato di salute notevole riportato nella scheda anamnestica: Nessuno Altro possibile fattore causale: Nessuno Il 26-02-2021, la temperatura corporea pre-vaccinazione era di 37,0 gradi C. Alle 11:10 del mattino, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto R1F75, 1a dose della vaccinazione primaria), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto DK2843, 1a dose della vaccinazione primaria), HEPTAVAX (dose sconosciuta, numero di lotto T007244, 1a dose) e ROTARIX (dose sconosciuta, numero di lotto RT015, 1a dose). Il 28-02-2021, intorno alle 02:00 di notte, il paziente ha assunto latte materno come al solito. Intorno alle 07:00 di mattina, il padre ha riscontrato l'epistassi del paziente e il suo stato di arresto cardiorespiratorio. Il paziente è stato trasportato in ospedale in ambulanza. I dettagli del decorso clinico del paziente dopo il trasporto erano sconosciuti. L'esito dell'""arresto cardiorespiratorio"" è stato fatale. L'esito dell'""epistassi"" era sconosciuto. Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. Non era noto se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un'epistassi non grave 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 26-02-2021: 37,0 Cel [Prima della vaccinazione] La diagnosi finale è stata epistassi e arresto cardiorespiratorio (fatale). Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo. L'esito del paziente è segnalato come Fatale in una data sconosciuta per l'arresto cardiorespiratorio e come Sconosciuto per l'epistassi. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del cronista: [Arresto cardiorespiratorio/Epistassi] Ruolo causale di ActHIB: non valutabile Non è stato osservato nulla di insolito nel periodo dalla vaccinazione all'insorgenza degli eventi. La relazione causale era sconosciuta.; Commenti del mittente: Commento datato 09-03-2021:La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio"
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	1346587-1	Morte	Femmina	La mamma notò che la paziente non si comportava normalmente verso le 17:00 del giorno in cui le vennero somministrati i vaccini. Dormiva di più e non voleva mangiare. La mamma e la paziente si sdraiarono alle 20:00 e si addormentarono. Quando la mamma si svegliò alle 23:30, la paziente era morta e fredda.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	1403610-1	Morte	Femmina	La paziente stava bene fino alla sera del 14/06/21, quando improvvisamente ha smesso di respirare mentre giaceva di lato sul petto del padre. Ha tentato la RCP ed è stata portata in ospedale dal EMS, ma non è riuscita a riprendere la circolazione spontanea nonostante le misure ACLS. La paziente è deceduta.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	1446049-1	Morte	Femmina	sindrome della morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario e descriveva il verificarsi di sindrome della morte improvvisa del lattante in una paziente di 7 settimane che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto AROLC835AB, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto T3K46 ?, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) per profilassi e 10PN-PD-Dit (vaccino pneumococcico) (numero di lotto 042J20 ?, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I numeri di lotto segnalati T3K46 e 042J20 non corrispondevano a nessun numero di lotto GSK. L'anamnesi medica remota del paziente includeva diabete (anamnesi familiare) (la madre del paziente aveva il diabete durante la gravidanza) e un bambino prematuro (a 7 mesi). Le condizioni mediche concomitanti includevano allattamento al seno e vomito. I prodotti concomitanti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) e VACCINO BCG. Il 3 giugno 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di formulazione liquida Rotarix (orale), la prima dose di DTPa-HBV-IPV-HIB (intramuscolare), la seconda dose di OPV (orale) e la prima dose di vaccino antipneumococcico (intramuscolare). A giugno 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e vaccino antipneumococcico, il paziente ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante (morte per gravi criteri, ospedalizzazione e GSK clinicamente significativa). Il paziente è stato trattato con glucosio (destrosio) ed epinefrina (adrenalina). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto il 4 giugno 2021. La causa di morte segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il reporter ritenesse che la sindrome della morte improvvisa del lattante fosse correlata alla formulazione liquida Rotarix, al vaccino DTPa-HBV-IPV-HIB, OPV e allo pneumococco. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il paziente era un neonato prematuro di 7 mesi nato con parto naturale con un peso alla nascita di 1,2 kg, nato in clinica e ricoverato in degenza prolungata per aumento di peso. La circonferenza cranica del paziente alla nascita era 28, la lunghezza alla nascita era 38 e il punteggio APGAR era 06 a 1 minuto e 09 a 5 minuti, gruppo sanguigno Rh positivo. Il paziente ha ricevuto la terapia canguro (KMC). La madre del paziente ha riferito di essere andata a controllare il peso del paziente e che il paziente ha ricevuto la vaccinazione di 6 settimane. Il paziente non ha avuto tosse, vomito e diarrea e stava bene. Il 29 maggio 2021, il paziente ha ricevuto il vaccino BCG sul braccio destro per via intradermica con numero di lotto 038J20 e il vaccino OPV con numero di lotto C3G14. Il paziente ha ricevuto PCV (vaccino antipneumococcico) sulla coscia destra e il vaccino esavalente (DTPa-HBV-IPV-HIB) sulla coscia sinistra. La madre del paziente si è svegliata alle 3:00 del mattino per mangiare e ha notato che il paziente non respirava. Il paziente è stato trasferito al pronto soccorso senza segni di vita e senza polso carotideo femorale. Il 4 giugno 2021 alle 03:20,il paziente è stato ricoverato in ospedale. È iniziata la rianimazione cardiopolmonare del paziente (15:2), accesso endovenoso stabilito sulla mano destra, HGT 1,6 diminuito e bolo di 6 ml di destrosio al 10 percento somministrato per via endovenosa. Il bolo di 60 ml di soluzione fisiologica somministrata per via endovenosa, HGT ripetuto 2,4 diminuito e bolo di 6 ml di destrosio al 10 percento ripetuto per via endovenosa. Il paziente ha ricevuto Adrenalina 0,3 ml di soluzione 1:10000, alla frequenza del polso è stata notata asistolia sul monitor. La rianimazione cardiopolmonare del paziente è continuata per 30 minuti, rivalutata e ancora nessun segno di vita. Le pupille del paziente erano fisse e dilatate, incapaci di raggiungere il sangue, non c'erano respiro e suoni cardiaci, nessun polso carotideo o femorale e il paziente è stato dichiarato morto. Il 4 giugno 2021 alle 03:50, la paziente è morta a causa della sindrome della morte improvvisa del lattante. I campioni erano stati prelevati per esami di laboratorio, non c'erano segni di COVID-19, epatite, HIV o tubercolosi. Il 9 giugno 2021 è stata eseguita l'autopsia della paziente. Farmaci o tossicologia, alcol, vestiti, kit per aggressione sessuale, arma e proiettili non sono stati presi in ospedale. La causa sospetta della morte innaturale è stata segnalata come morte improvvisa inaspettata (sindrome della morte improvvisa del lattante). Le circostanze della morte e i dettagli sugli eventi prima della morte includevano: la paziente è stata vista viva l'ultima volta dalla madre il 4 giugno 2021 alle 02:00 e lo stesso giorno alle 03:00, la paziente è stata trovata morta. La madre della paziente l'ha trovata morta sulla scena a letto. La paziente non era malata e non aveva ferite per cadute o per essere stata colpita. La paziente era coperta con una coperta per bambini. La paziente è stata messa di lato quando è stata messa a dormire ed è stata trovata morta sullo stesso lato. La paziente non era stata spostata e la sua faccia era rivolta a destra quando è stata trovata morta. Il viso e il torace della paziente non erano schiacciati o incastrati tra oggetti quando è stata trovata morta. Il

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					naso e la bocca della paziente non erano coperti da nulla, ad esempio coperte o altro e non c'erano altri oggetti a contatto con il bambino, ad esempio un cuscino. La paziente non ha usato un ciuccio e ha dormito nello stesso letto della madre. La paziente non ha dormito nel braccio, sul petto della madre e non ha dormito con la madre su un divano. Nessuno è stato trovato sopra il bambino mentre era nel letto (sovrapposto) e la finestra dove dormiva la paziente quando è morta era chiusa. Nessuno ha fumato in casa quando la paziente dormiva e al momento della morte. La paziente è stata nutrita l'ultima volta il 4 giugno 2021. La madre della paziente o chi si prende cura di lei non ha fatto uso di alcol e droghe prima di andare a letto con lei quando è stata trovata morta. La madre della paziente o chi si prende cura di lei non le ha somministrato farmaci la notte della morte. La madre della paziente non ha trasportato la paziente sulla schiena. La paziente è stata allattata al seno e ha utilizzato latte artificiale lattogeno. L'acqua bollente utilizzata per preparare il biberon e nessun altro alimento è stato utilizzato per nutrire il bambino.La madre della paziente non aveva la tessera clinica e la paziente non era malata prima di morire. La paziente non aveva tosse, naso che cola, raffreddore e mal di pancia. La paziente stava vomitando. La paziente non era irritabile o irrequieta, non piangeva più del solito, non aveva cambiamenti nell'appetito o nell'alimentazione, non aveva crisi o convulsioni, non aveva febbre o sudorazione, non era flaccida e non era diventata blu. La paziente deceduta è stata portata in ospedale. La paziente non è entrata in contatto con qualcuno che era malato nelle ultime due settimane. La paziente non ha mai smesso improvvisamente di respirare. L'ultima vaccinazione della paziente è stata il 3 giugno 2021. La paziente non era allergica a nulla. La famiglia della paziente non ha visitato altri paesi prima della sua morte. La paziente non è stata ricoverata in ospedale nell'ultima settimana prima della morte e non ha mostrato alcun sintomo di malattia. La paziente non è stata portata dal guaritore tradizionale. Informazioni sulla madre della paziente: la madre della paziente aveva 22 anni, era sposata e non lavorava. La madre della paziente non assumeva contraccettivi prima di rimanere incinta e assumeva compresse di ferro e vitamine durante la gravidanza. La madre della paziente ha ricevuto cure prenatali e ha avuto il diabete durante la gravidanza. La madre della paziente durante la gravidanza non aveva la pressione alta, non aveva preso peso, non aveva ricevuto diagnosi di alcuna malattia e non aveva assunto altri farmaci. La madre della paziente non ha avuto difficoltà durante il parto e nessun problema con il bambino dopo il parto. Sono state fornite istruzioni specifiche sull'assistenza sanitaria specifica per il bambino. La madre della paziente non era depressa dopo la gravidanza e non ha ricevuto alcun trattamento. La paziente ha avuto un babyren di 4 anni e lui/lei non aveva alcuna disabilità di apprendimento. Il babyren vivente aveva lo stesso padre della paziente e il babyren si prendeva cura del bambino. La madre della paziente non ha fumato, bevuto e non ha fatto uso di droghe durante la gravidanza. La madre della paziente non ha fumato né bevuto dopo la gravidanza e sa che il fumo e l'alcol danneggiano il nascituro. Il partner o marito della madre della paziente e i suoi genitori non bevevano. La madre della paziente non aveva avuto un bambino morto improvvisamente e non aveva avuto un parto morto in precedenza. La paziente viveva in una casa, in una camera da letto ben ventilata, c'era odore nella stanza in cui dormiva la paziente, con vernice scrostata, con crescita fungina (muffa) e senza animali domestici. C'era una stufa elettrica nella stanza della paziente per riscaldare la stanza, c'erano 2 adulti e un bambino nell'abitazione senza fumatori e persone con ritardo mentale o problemi. Secondo la famiglia della paziente, la bambina di solito piangeva ma il 4 giugno 2021 non piangeva. Il padre della paziente notò che la bambina non stava bene e all'improvviso la portò in ospedale, confermarono che la bambina era morta. All'autopsia si notò aria nel sacco pericardico sulla radiografia Lodox.Neonato inviato per TAC post-mortem che ha confermato la presenza di aria nel pericardio e nell'addome. All'esame, nessuna linea vascolare nel collo, cannulazione endovenosa notata sulla mano destra. L'autopsia non ha rivelato una causa ovvia di morte, istologia in sospeso. Il reporter ha detto che non era certo se l'evento fosse collegato all'immunizzazione del giorno precedente. Il consenso al follow-up è stato concesso.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	**1878783-1**	**Morte**	**Maschio**	Sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; arresto cardiorespiratorio; informazioni iniziali ricevute il 16-11-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 4 mesi che ha manifestato una sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante e un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini ROTARIX, TETRABIK, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Punti da notare descritti nel questionario di screening del vaccino: Nessuno Anamnesi familiare: Nessuno Il 12-11-2021, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto: T1F55, dosaggio sconosciuto, 2a dose), PREVENAR 13 (numero di lotto: EJ4512, dosaggio sconosciuto, 2a dose), BIMMUGEN (numero di lotto: Y123L, dosaggio sconosciuto, 2a dose), TETRABIK (numero di lotto: 4K38B, dosaggio sconosciuto, 2a dose) e ROTARIX (numero di lotto: RT019, dosaggio sconosciuto, 2a dose, data di scadenza: 31-12-2021) per la vaccinazione profilattica. Il 13-11-2021, alle 03:00, il paziente si è addormentato come al solito. Alle 05:00, è stato notato un arresto cardiorespiratorio ed è stata chiamata un'ambulanza. Sebbene sia stata eseguita la rianimazione, la frequenza cardiaca non è stata ripresa. Alle 06:25, è stato confermato il decesso. È stata sospettata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio e della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto a causa dell'arresto cardiorespiratorio e della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Il paziente ha sviluppato una grave sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante (sindrome della morte improvvisa del lattante) 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 2 giorni dopo la somministrazione di TETRABIK e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 2 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 2 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 2 giorni dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 2 giorni dopo la somministrazione di TETRABIK e 2 giorni dopo la somministrazione di ROTARIX. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 12-11-2021: 36,5 Cel [Prima della vaccinazione] La diagnosi finale è stata arresto cardiorespiratorio (fatale) e sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante (fatale). Le misure adottate con il VACCINO ANTI-HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), il VACCINO PNEUMOCOCCICO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), il VACCINO ANTI-EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN), il VACCINO ANTI-DIFTERITE ATONICO, il VACCINO ANTI-PERTOSSE, il VACCINO ANTI-POLIO INACT 3V (VERO), il VACCINO ANTI-TETANO ATONICO (TETRABIK) e il VACCINO ANTI-ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX) non erano applicabili.È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (arresto cardiorespiratorio, sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio ed era fatale per l'evento sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio e sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: [Arresto cardiorespiratorio, sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante] Relazione causale con i farmaci sospetti: non valutabile Altri fattori: nessuno La relazione causale con la vaccinazione è sconosciuta.; Commenti del mittente: Commento della società Sanofi datato 16-11-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di decesso segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	**1883861-1**	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di una sindrome della morte improvvisa del lattante in un bambino maschio che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT019, data di scadenza 31 dicembre 2022) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto T1F55, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR 13) (numero di lotto EJ4512, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO ANTI-EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y123L, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e TOSSIDE DIFTERICO + TOSSIDE PERTOSSICOLOGICO ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIOMIELITICO + TOSSIDE TETANO (TETRABIK) (numero di lotto 4K38B, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. Il 12 novembre 2021, il paziente ha ricevuto la formulazione liquida Rotarix, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR 13, la 2a dose di BIMMUGEN e la 2a dose di TETRABIK. Il 13 novembre 2021 alle 05:00, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha avuto un arresto cardiorespiratorio (criteri gravi GSK clinicamente significativo). Il 13 novembre 2021, il paziente ha avuto una sindrome della morte improvvisa del lattante (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativo). In una data sconosciuta, l'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale e l'esito dell'arresto cardiorespiratorio era sconosciuto. Il paziente è deceduto il 13 novembre 2021. La causa di morte segnalata è stata la sindrome della morte improvvisa del lattante. Non era noto se il segnalatore ritenesse che la sindrome della morte improvvisa del lattante e l'arresto cardiorespiratorio fossero correlati alla formulazione liquida Rotarix. Dettagli aggiuntivi: un paziente era un uomo. L'età al momento della vaccinazione era di 4 mesi. I vaccini sospetti non aziendali includevano Hib, Prevenar, epatite B e DPT-IPV. Il peso del paziente alla nascita non è stato fornito. Il 12 novembre 2021, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, la seconda dose di Hib (lotto n.: T1F55), Prevenar (lotto n.: EJ4512), epatite B (lotto n.: Y123L) e DPT-IPV (lotto n.: 4K38B) in concomitanza con Rotarix Liquid Formulation (numero di dose sconosciuto, dose sconosciuta) (lotto n.: RT019) presso una clinica. La temperatura corporea del paziente prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Il paziente non aveva una storia familiare. Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni. Il 13 novembre 2021, alle 3:00 del mattino, il paziente si è addormentato come al solito. Alle 5:00 del mattino, il paziente è stato trovato in arresto cardiorespiratorio ed è stata chiamata un'ambulanza. Nonostante la rianimazione, la circolazione spontanea non è tornata. Alle 6:25 del mattino, il paziente è stato confermato morto. L'esito della sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale il 13 novembre 2021. Fattore alternativo (altra malattia):Nessuno Il medico che ha redatto la segnalazione ha ritenuto che la sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante fosse grave (criteri gravi: decesso) e che la causalità con Rotarix non fosse valutabile. È stata sospettata la sindrome della morte improvvisa del lattante. La causalità con la vaccinazione era sconosciuta.; Causa(e) di morte segnalata(e): sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	**1911749-1**	**Morte**	**Maschio**	"sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un medico contattabile tramite l'autorità di regolamentazione, numero di segnalazione dell'autorità di regolamentazione v21131405. Un paziente maschio di 4 mesi ha ricevuto la seconda dose singola di pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13; lotto n. EJ4512; data di scadenza: 30 giugno 2023) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 novembre 2021, la seconda dose singola di vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB ""Sanofi""; lotto n. T1F55) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 novembre 2021, la seconda dose singola di vaccino epatite b rhbsag (lievito) (BIMMUGEN ""Biologics""; lotto n. Y1231) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021; la seconda dose singola di vaccino anatossina difterica, vaccino antipertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino anatossina tetanica (TETRABIK ""BIKEN"" lotto n. 4K38B) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021, la seconda dose singola di vaccino antirotavirus vivo orale 1v (ROTARIX ""GSK""; lotto n. RT019; data di scadenza: 31 dic 2023) tramite una via di somministrazione non specificata il 12 nov 2021; tutti all'età di 4 mesi per l'immunizzazione. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi centigradi. L'anamnesi medica del paziente e i farmaci concomitanti non sono stati segnalati. Il paziente non aveva una storia familiare. Il paziente ha manifestato una sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante il 13 nov 2021. Il decorso clinico è stato il seguente: alle 03:00 il paziente si è addormentato come al solito. Alle 05:00, il paziente è caduto in arresto cardiorespiratorio ed è stato richiesto il servizio di emergenza. Nonostante la rianimazione, il battito cardiaco non è ripreso. Alle 06:25, è stata confermata la morte del paziente. Il medico referente ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato che la causalità non era valutabile ai vaccini. Non c'era possibilità di altri fattori di rischio. Non sono state fornite informazioni se è stata eseguita un'autopsia. Il medico referente ha commentato come segue: sembrava sospettare una sindrome della morte improvvisa del lattante. La causalità era sconosciuta. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) segnalate della morte: sospetta sindrome della morte improvvisa del lattante"
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	**1920528-1**	**Morte**	**Femmina**	Il genitore ha portato il figlio a farsi vaccinare l'08/10/2021. Al paziente è stato somministrato il vaccino contro il Rotavirus che il genitore ritiene fosse scaduto al momento della somministrazione. Il cuore del paziente si è fermato 30 giorni dopo, il 09/10/2021. Il genitore non ha il numero di lotto perché ha affermato che la clinica ha tentato di nascondere la documentazione dalla visita del paziente l'08/10/2021. Il genitore ha ricevuto la documentazione l'11/02/2021, ma non è ancora elencato il numero di lotto del vaccino.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	**1937974-1**	**Morte**	**Maschio**	"Non respira; Asistolia: nessuna forma d'onda; Elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC della testa, suggestiva di emorragia subdurale; Ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari; Marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente; Informazioni iniziali ricevute l'08-12-2021 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie. Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha sperimentato assenza di respirazione (arresto respiratorio), asistolia: nessuna forma d'onda (arresto cardiaco), elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale (emorragia subdurale), ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari (infiltrazione polmonare) e marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente (flatulenza) durante la somministrazione dei vaccini BIMMUGEN, PREVENAR 13, ROTARIX e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Anamnesi medica passata del paziente, trattamento(i), vaccinazione(i) e anamnesi familiare non sono stati forniti. Peso alla nascita: 3170 g Stato di salute notevole riportato nella scheda anamnestica: Nessuno Il 09-11-2021, intorno alle 14:00, il paziente è stato sottoposto a vaccinazione profilattica con la prima dose (vaccinazione primaria) di ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto T1D17), ROTARIX (dose sconosciuta, numero di lotto RT018), PREVENAR (dose sconosciuta, numero di lotto EJ4512) e BIMMUGEN (dose sconosciuta, numero di lotto Y117M). Intorno alle 21:00, il paziente ha bevuto latte e ha dormito, che è stata l'ultima volta in cui è stato osservato il suo stato di salute normale. Il 10-11-2021, intorno alle 00:20, la madre ha trovato il paziente che non respirava (per cui è stato somministrato un trattamento correttivo) e ha chiamato un'ambulanza. Quando il paziente è stato trovato, era sulla schiena e la sua bocca non era coperta da una coperta che era stata posizionata vicino alla bocca. Quando una squadra di soccorso è arrivata e ha contattato il paziente, era supino in una culla al secondo piano di casa e suo padre stava eseguendo un massaggio cardiaco. L'ECG ha mostrato asistolia (nessuna forma d'onda) (per la quale è stato somministrato un trattamento correttivo). Con OPA (vie aeree orofaringee), il paziente è stato trasportato all'ospedale segnalante che era la terza istituzione contattata dalla squadra di soccorso. Al suo arrivo all'ospedale segnalante, non c'era alcuna forma d'onda (asistolia) e sono continuati gli sforzi salvavita ALS (procedure salvavita secondarie). La TC della testa ha mostrato un'attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra, il che era indicativo di emorragia subdurale. Sono state osservate ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari. È stata osservata una marcata ritenzione d'aria nello stomaco. Non è stata osservata alcuna aria libera evidente. Adrenalina 0,04 mg è stata somministrata 12 volte, ma l'ECG non aveva ancora alcuna forma d'onda (asistolia). Alle 08:55 è stata confermata la morte del paziente. Gli esiti degli eventi ""asistolia: nessuna forma d'onda"" e ""non respiro"" sono stati fatali. Gli esiti degli eventi ""elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale"",""ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari"" e ""marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente"" erano sconosciute. Il paziente è morto a causa di ""non respirazione"" e ""asistolia: nessuna forma d'onda"". Il paziente ha sviluppato una grave asistolia (arresto respiratorio) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato una grave asistolia: nessuna forma d'onda (arresto cardiaco) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato una grave attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale (emorragia subdurale) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo. Il paziente ha sviluppato ombre infiltrative non gravi in entrambi i campi polmonari (infiltrazione polmonare) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. Il paziente ha sviluppato una ritenzione d'aria gastrica marcata non grave senza aria libera evidente (flatulenza) 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX, 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13 e 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Tomografia computerizzata - Il 10-11-2021: [La

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					TC della testa ha mostrato un'attenuazione elevata in alcune parti della regione occipitale sinistra, il che suggeriva un'emorragia subdurale. Sono state osservate ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari. È stata osservata una ritenzione d'aria marcata nello stomaco. Non è stata osservata alcuna aria libera evidente.] Elettrocardiogramma - Il 10-11-2021: [Asistolia: nessuna forma d'onda] quindi [All'arrivo in ospedale, non c'era alcuna forma d'onda (asistolia) e sono proseguiti gli sforzi salvavita per la SLA.] quindi [Ancora nessuna forma d'onda (asistolia) anche dopo la somministrazione di 0,04 mg di adrenalina per 12 volte.] La diagnosi finale è stata (fatale) asistolia: nessuna forma d'onda e (fatale) assenza di respirazione. Le misure adottate con VACCINO PER HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PER ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX), VACCINO PER PNEUMOCOCCO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e VACCINO PER EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN) non erano applicabili.Il paziente è stato trattato con EPINEFRINA (EPINEFRINA) per arresto cardiaco. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento assenza di respirazione, era sconosciuto per l'evento elevata attenuazione in alcune parti della regione occipitale sinistra alla TC termica, suggestiva di emorragia subdurale, era sconosciuto per l'evento ombre infiltrative in entrambi i campi polmonari, era fatale per l'evento asistolia: nessuna forma d'onda ed era sconosciuto per l'evento marcata ritenzione d'aria gastrica senza aria libera evidente. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto respiratorio e arresto cardiaco. Commento del reporter: Ruolo causale di ActHIB: non valutabile Altro possibile fattore causale (come la malattia): nessuno; Commenti del mittente: Commento aziendale datato 08-12-2021: la mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa(e) di decesso segnalate: assenza di respirazione; asistolia: nessuna forma d'onda"
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	1939585-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è deceduto pochi giorni dopo. Al momento del WCC di 2 mesi il paziente stava bene e non si notavano problemi, il paziente era stato malato di raffreddore sx l'11/04/2021 e in quel momento influenza, RSV e COVID negativi

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	1941380-1	Morte	Maschio	Morte; Non respira; Questo caso è stato segnalato da un farmacista tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di una causa sconosciuta di morte in un paziente maschio che ha ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT018, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO PER L'HAEMOPHILUS B (TETANUS) (ACTHIB) (numero di lotto T1D17, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, VACCINO CONIUGATO PER PNEUMOCOCCHIO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto EJ4512, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e VACCINO PER L'EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y117M, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. Il 9 novembre 2021 alle 14:00, il paziente ha ricevuto la 1a dose di formulazione liquida Rotarix, la 1a dose di ACTHIB, la 1a dose di PREVENAR13 e la 1a dose di BIMMUGEN. Il 10 novembre 2021 alle 08:20, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha manifestato apnea (criteri gravi GSK clinicamente significativi). Il 10 novembre 2021 alle 08:55, il paziente ha manifestato una causa sconosciuta di morte (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi). Il paziente è stato trattato con epinefrina (adrenalina). In una data sconosciuta, l'esito della causa sconosciuta di morte è stato fatale e l'esito dell'apnea era sconosciuto. Il paziente è deceduto il 10 novembre 2021. La causa di morte segnalata è stata causa sconosciuta di morte. Non era noto se il reporter ritenesse che la causa sconosciuta del decesso e dell'apnea fossero correlate alla formulazione liquida di Rotarix. Ulteriori dettagli: i vaccini sospetti non aziendali includevano PREVENAR 13, ACTHIB e BIMMUGEN. Il peso del paziente alla nascita era di 3170 g. Il 9 novembre 2021, alle 14:00, il paziente ha ricevuto 4 vaccini, le prime dosi (la prima fase) di ACTHIB (lotto n.: T1D17), PREVENAR 13 (lotto n.: EJ4512) e BIMMUGEN (lotto n.: Y117M) contemporaneamente alla prima dose di Rotarix (lotto n.: RT018) presso una clinica pediatrica. La temperatura corporea prima della vaccinazione era sconosciuta. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota. Non c'era alcun punto degno di nota (malattia di base, allergia, vaccinazione più recente e malattia sofferta, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa o condizione di crescita) da considerare in un foglio di intervista prima delle vaccinazioni. Il 9 novembre 2021, verso le 14:00, il paziente ha ricevuto vaccini hib, pneumococcico, epatite B e Rotarix. Verso le 21:00, il paziente è stato nutrito con latte e si è addormentato, momento in cui il paziente era come al solito e in salute. Il 10 novembre 2021, verso le 8:20, la madre del paziente ha scoperto che il paziente non respirava e ha chiamato un'ambulanza. Quando è stato scoperto, il paziente era in posizione dorsale e c'era una coperta intorno alla bocca, ma la bocca non era coperta. All'arrivo di un team di emergenza, il padre del paziente stava praticando un massaggio cardiaco in posizione dorsale in una branda al secondo piano di casa e l'onda ha mostrato asistolia.È stata data una via aerea orofaringea e il paziente è stato trasportato all'ospedale del reporter dopo aver determinato come terza scelta di un istituto medico. Al suo arrivo, l'onda ha mostrato asistolia per la quale è stato continuato il supporto vitale avanzato. La TAC ha indicato un elevato assorbimento nell'area occipitale sinistra suggerendo una possibile emorragia subaracnoidea nell'area parziale. Sono stati trovati infiltrati nei polmoni bilaterali in generale. Ritenzione d'aria significativa nello stomaco, ma nessuna aria libera apparente. L'onda ha mantenuto l'asistolia, adrenalina 0,04 mg è stata somministrata 12 volte. Alle 8:55, il paziente è stato confermato morto. Il reporter ha considerato l'evento grave (criteri gravi: fatale). Il reporter ha considerato l'evento non valutabile con Rotarix. Fattore alternativo (altra malattia): nessuno; causa(e) di morte segnalata(e): morte
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	1959021-1	Morte	Maschio	La mattina del 16/12 la famiglia lo ha trovato privo di sensi a letto e ha notato vomito a letto. I genitori hanno iniziato la RCP. Sono arrivati i paramedici e in completo arresto. Tentata rianimazione al pronto soccorso per 1 ora. Nessuna attività cardiaca e tentativi di rianimazione interrotti.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	1970129-1	Morte	Maschio	"Questo è un rapporto spontaneo di un farmacista contattabile ricevuto dall'autorità di regolamentazione. Il numero del rapporto dell'autorità di regolamentazione è v21132303. Il paziente era un maschio di 2 mesi. Il peso alla nascita del paziente era di 3170 g. Non c'erano punti da considerare nel questionario di screening del vaccino (malattie primarie, allergie, vaccinazioni e malattie nell'ultimo mese, farmaci che il paziente stava assumendo, anamnesi di effetti avversi passati, stato di crescita). Il 09 novembre 2021 alle 14:00 (il giorno della vaccinazione, all'età di 2 mesi), il paziente ha ricevuto? Pneumococcal 13-val conj vac (proteina dipht crm197) (PREVENAR13, soluzione iniettabile in siringa preriempita, numero di lotto EJ4512, data di scadenza 30 giugno 2023); Vaccino vivo anti-rotavirus orale 1v (ROTARIX, numero di lotto RT018) [GlaxoSmithKline]; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB, numero di lotto T1D17) [Sanofi Pasteur]; vaccino epatite B rhbsag (lievito) (BIMMUGEN, numero di lotto Y117M) [KM Biologics], tutti come dose 1, singola tramite una via di somministrazione non specificata per l'immunizzazione. Il paziente ha manifestato quanto segue: APNEA il 10 novembre 2021 alle 6:20, descritta come ""non respira""; EMORRAGIA SUBDURALE il 10 novembre 2021, descritta come ""sospetta emorragia subdurale"". L'esito degli eventi è stato fatale. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. Decorso clinico: il 09/11/2021 verso le 14:00, il paziente ha ricevuto le vaccinazioni pneumococciche 13-val conj vac (proteina dipht crm197), vaccino rotavirus vivo orale 1v, vaccino hib conj (tet tox) e vaccino epatite B rhbsag (lievito). Il 09/11/2021 verso le 21:00, il paziente ha bevuto del latte e si è addormentato. È stata l'ultima volta che il paziente è stato confermato come normale. Il 10/11/2021 verso le 06:20, la madre del paziente lo ha trovato senza respiro e ha richiesto un'ambulanza. Quando è stato trovato, era sdraiato sulla schiena e aveva una coperta intorno alla bocca, ma non era come se la sua bocca fosse coperta da essa. Quando è arrivata la squadra di emergenza, suo padre gli stava eseguendo un massaggio cardiaco sdraiato in posizione supina sul lettino per bambini posto al secondo piano della sua casa. L'onda ha mostrato asistolia (Asys). È stata inserita una via aerea orofaringea (OPA) e il paziente è stato trasferito all'ospedale segnalante tramite selezione terziaria. All'arrivo in ospedale, l'onda ha mostrato Asys e il supporto vitale avanzato (ALS) è stato continuato. La TAC ha mostrato parzialmente un'area ad alta densità nella parte posteriore sinistra della testa, suggestiva di sospetta emorragia subdurale. È stata osservata un'ombra infiltrativa in generale nei polmoni bilaterali. L'aerogastria era significativa, ma nessuna aria libera evidente. Sono stati somministrati 0,04 mg di adrenalina 12 volte, ma l'onda ha mostrato Asys fino alla fine. Alle 8:55, il paziente è stato confermato morto. Il segnalatore ha valutato la causalità dell'evento con i vaccini come non valutabile e non c'era possibilità di altri fattori di rischio come altre malattie. Non sono stati necessari tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e):"non respira; si sospetta un'emorragia subdurale."
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	1989152-1	Morte	Femmina	"La mamma riferisce che il 25/10/21 alle 21:00 circa ha preso la bambina per cambiarla; la bambina aveva freddo, è arrivata l'ambulanza e ""ha lavorato su di lei per un po'"". La mamma afferma che la bambina dormiva a pancia in giù nel letto dei genitori. L'ambulanza non è riuscita a rianimarla; la bambina è stata dichiarata morta alle 22:05 del 25/10/21."

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2071465-1	Morte	Maschio	È stato ricoverato in ospedale; Decesso; Risultato positivo al COVID-19; Questo caso è stato segnalato da un'infermiera tramite licenziatario e ha descritto il verificarsi di decessi in un paziente maschio di 9 settimane che ha ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto AR0LC895AA, data di scadenza febbraio 2022) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto U3E85, data di scadenza marzo 2023) per profilassi, VACCINO PNEUMOCOCCHIO (PREVENAR) (numero di lotto 001A21, data di scadenza marzo 2023) per profilassi e HEXAXIM (numero di lotto U3C371V, data di scadenza settembre 2022) per profilassi. L'anamnesi medica passata del paziente includeva parto prematuro (a 29 settimane di gestazione). Il 19 gennaio 2022, il paziente ha ricevuto Rotarix, OPV, PREVENAR e HEXAXIM. A gennaio 2022, meno di una settimana dopo aver ricevuto Rotarix e OPV, il paziente è risultato positivo al test del virus covid-19. Il 20 gennaio 2022, il paziente è stato ricoverato in ospedale (ricovero ospedaliero con criteri gravi). Il 23 gennaio 2022, il paziente è stato decesso (decesso con criteri gravi e GSK clinicamente significativo). In una data sconosciuta, l'esito del decesso è stato fatale e l'esito del ricovero ospedaliero e il test positivo al virus covid-19 erano sconosciuti. Il paziente è deceduto il 23 gennaio 2022. La causa di morte segnalata era sconosciuta. Non era noto se il segnalatore considerasse i decessi, il ricovero ospedaliero e il test positivo al virus covid-19 correlati a Rotarix e OPV. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: il 19 gennaio 2022, il paziente ha ricevuto i vaccini Rotarix, OPV, Hexaxim e Prevenar e il giorno successivo è stato ricoverato in ospedale. Meno di una settimana dopo la vaccinazione, il paziente è risultato positivo al Covid19. Il 23 gennaio 2022, il paziente è morto in ospedale. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che i numeri di decesso, il ricovero in ospedale e il test positivo al virus Covid-19 fossero correlati a Hexaxim e Prevenar.; Causa(e) di decesso segnalata(e): morte NOS
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2109270-1	Morte	Maschio	"Covid19; deceduto in ospedale; questa è una segnalazione spontanea ricevuta da segnalatori contattabili (altro operatore sanitario). Un paziente maschio di 9 settimane ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht crm197) (PREVENAR 13), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: 001A21, data di scadenza: marzo 2023) all'età di 9 settimane come numero di dose sconosciuto, singolo per immunizzazione; vaccino difterico anatossina, vaccino epatite b rhbsag, vaccino hib conj, vaccino pertosse acellulare 2-componente, vaccino poliomielite inact 3v (vero), vaccino tetanico anatossina (HEXAXIM), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: U3C371V, data di scadenza: settembre 2022) come sconosciuto, singolo; vaccino rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: AR0LC895AA, data di scadenza: febbraio 2022) come sconosciuto, singolo; vaccino antipolio orale vivo (OPV), data di somministrazione 19 gennaio 2022 (numero di lotto: U3E85, data di scadenza: marzo 2023) come sconosciuto, singolo. L'anamnesi medica rilevante includeva: ""Bambino prematuro nato a 29 settimane di gestazione"" (non specificato se in corso). I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. Sono state segnalate le seguenti informazioni: DECESSO (decesso), esito ""fatale"", descritto come ""morto in ospedale""; COVID-19 (ricovero ospedaliero) con esordio gennaio 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""Covid19"". Il paziente è stato ricoverato in ospedale per covid-19 (data di inizio: 20 gennaio 2022). L'evento ""morto in ospedale"" è stato valutato durante la visita al pronto soccorso. Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami e procedure di laboratorio: test sars-cov-2: (gennaio 2022) positivo. La data del decesso del paziente era il 23 gennaio 2022. La causa del decesso segnalata è stata ""deceduto"". Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia.; Commenti del mittente: Non vi è una ragionevole possibilità che gli eventi COVID-19 e il decesso siano correlati a Prevenar 13. Gli eventi sono probabilmente condizioni mediche intercorrenti. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata a RA, comitati etici e investigatori, come appropriato.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: deceduto"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	**2173884-1**	**Morte**	**Femmina**	Arresto cardiaco; Episodio di svenimento; Respirazione molto rapida; debolezza muscolare; sonnolenza; Prostrazione; Questo caso è stato segnalato da un consumatore e descriveva il verificarsi di un arresto cardiaco in una paziente di 4 mesi che aveva ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto 205VRP026A, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano 10PN-PD-Dit (Synflorix) (numero di lotto 198VPN0246, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Trivalent Inactivated (vaccino antipoliomielitico inattivato) (numero di lotto T3D171Z, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e DTPW-HBV-HIB (numero di lotto 2850Y017A, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. Il 25 febbraio 2022, il paziente ha ricevuto Rotarix (orale), Synflorix (intramuscolare), la seconda dose di vaccino antipoliomielitico inattivato (intramuscolare) e DTPW-HBV-HIB (intramuscolare). Il 25 febbraio 2022, meno di un giorno dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix e vaccino antipoliomielitico inattivato, il paziente ha manifestato prostrazione. Il 27 febbraio 2022, il paziente ha manifestato arresto cardiaco (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi), svenimento (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi), tachipnea, debolezza muscolare e sonnolenza. In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiaco è stato fatale e l'esito dello svenimento, della tachipnea, della debolezza muscolare e della sonnolenza erano sconosciuti e l'esito della prostrazione era in fase di recupero/risoluzione. Il paziente è deceduto il 27 febbraio 2022. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiaco. Non si sapeva se il reporter ritenesse che l'arresto cardiaco, lo svenimento, la prostrazione, la tachipnea, la debolezza muscolare e la sonnolenza fossero correlati a Rotarix, Synflorix e al vaccino antipoliomielitico inattivato. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il caso è stato segnalato dalla zia della paziente. Dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix, il vaccino antipoliomielitico inattivato e DTPW-HBV-HIB, la paziente presentava una condizione di prostrazione. Il giorno seguente, il 26 febbraio 2022, si è svegliata con un parziale miglioramento della prostrazione. Il 27 febbraio 2022 nel pomeriggio, 2 giorni dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix, il vaccino antipoliomielitico inattivato e DTPW-HBV-HIB, presentava respirazione molto veloce, debolezza muscolare e sonnolenza. È stata portata in ospedale per cure mediche, avendo avuto un episodio di svenimento durante il tragitto verso l'ospedale. All'arrivo in ospedale, la zia del paziente è stata informata dagli operatori sanitari che il paziente era morto per arresto cardiaco. Un tentativo di rianimazione cardiopolmonare non ha avuto successo. Il segnalatore non ha informato sulle patologie pregresse, sull'uso di farmaci o sugli esami eseguiti. Non è noto se il segnalatore ritenga che l'arresto cardiaco, lo svenimento, la prostrazione, la tachipnea, la debolezza muscolare e la sonnolenza siano correlati a DTPW-HBV-HIB. In attesa di ulteriori informazioni richieste.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: arresto cardiaco

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2276800-1	Morte	Femmina	Tessuto muscolare cardiaco con architettura conservata; assenza di necrosi parenchimale; parenchima epatico con lieve congestione; rene con lieve congestione e autolisi tubulare; rene con lieve congestione e autolisi tubulare; parenchima cerebrale con lieve congestione; arresto cardiaco; prostrazione; respirazione molto rapida; debolezza muscolare; sonnolenza; svenimento durante il tragitto verso l'ospedale; parenchima polmonare con lieve congestione; informazioni iniziali ricevute l'08-03-2022 in merito a un caso grave valido non richiesto da un consumatore/non un professionista sanitario. Questo caso riguarda una paziente femmina di 4 mesi che ha avuto un arresto cardiaco durante la somministrazione del vaccino ipv (vero) [Imovax polio] e durante la cura con vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v [Rotarix], vaccino anti-pneumococcico conj 10v [Synflorix] e vaccino anti-difterico a cellule intere, vaccino anti-epatite b, vaccino anti-hib, vaccino anti-pertosse a cellule intere, vaccino anti-tetano a cellule intere [Dtpw hepb hib]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare della paziente. Il 25 febbraio 2022, il paziente ha iniziato ad assumere vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v Dosaggio sconosciuto orale sconosciuto (lotto - 205VRP026A, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica, vaccino pneumococcico conj 10v Dosaggio sconosciuto formulazione sconosciuta orale (lotto - 198VPN0246, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica; vaccino anti-difterico anatossoide, vaccino anti-epatite b, vaccino hib, vaccino anti-pertosse a cellule intere, vaccino anti-tetano a Dosaggio sconosciuto formulazione via sconosciuta (lotto - 2850Y017A, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica e una seconda dose di ipv sospetto (vero) (lotto T3D171Z, data di scadenza: sconosciuta) per via orale in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica. Il 25-02-2022, la paziente ha sviluppato una grave prostrazione (affaticamento) lo stesso giorno dopo la somministrazione di vaccino contro il rotavirus vivo orale 1v, vaccino pneumococcico conj 10v, vaccino difterico tossoide, vaccino contro l'epatite b, vaccino hib, vaccino contro la pertosse a cellule intere e vaccino antitetanico tossoide e ipv (vero). È stato riferito che il giorno successivo si è svegliata con un parziale miglioramento della sua prostrazione. Il 27-02-2022, dopo una latenza di 2 giorni, nel pomeriggio, ha avuto una respirazione molto rapida (aumento della frequenza respiratoria), debolezza muscolare (debolezza muscolare) e sonnolenza (sonnolenza). È stata portata in ospedale per cure mediche, avendo avuto un episodio di svenimento durante il tragitto verso l'ospedale (perdita di coscienza). All'arrivo in ospedale, il reporter è stato informato che la paziente era morta per arresto cardiaco. Il tentativo di rianimazione cardiopolmonare non ha avuto successo. Gli eventi sono stati valutati come clinicamente significativi e stavano portando alla morte. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa della morte è stata segnalata come arresto cardiaco.Il 25-FEB-2022 il paziente ha sviluppato un grave parenchima polmonare con lieve congestione (congestione polmonare) a seguito della somministrazione di IPV (VERO), a seguito della somministrazione di ROTARIX, a seguito della somministrazione di SYNFLORIX e a seguito della somministrazione di DTPW HEPB HIB. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. In una data sconosciuta il paziente ha sviluppato un grave parenchima cerebrale con lieve congestione (congestione cerebrale), rene con lieve congestione e autolisi tubulare (necrosi tubulare renale), (congestione renale), parenchima epatico con lieve congestione (epatopatia congestizia), assenza di necrosi parenchimale (necrosi), tessuto muscolare cardiaco con architettura preservata (disturbo cardiaco) (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di IPV (VERO), (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di ROTARIX, (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di SYNFLORIX e (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di DTPW HEPB HIB. Questo evento stava portando alla morte. La diagnosi finale è stata arresto cardiaco (fatale). Le misure adottate con ROTAVIRUS VACCINE LIVE ORAL 1V (ROTARIX), POLIOMYELITE VACCINE (INACTIVATED) (IMOVAX POLIO), PNEUMOCOCCAL VACCINE CONJ 10V (SYNFLORIX) e VACCINO DIFTERICO TOSSOIDE, VACCINO EPATITE B, VACCINO HIB, VACCINO PERTOSSICO A CELLULE INTERE, VACCINO TETANO TOSSOIDE (DTPW HEPB HIB) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per gli eventi (prostrazione, respiro molto rapido, debolezza muscolare, sonnolenza, svenimento durante il tragitto verso l'ospedale, parenchima polmonare con lieve congestione, tessuto muscolare cardiaco con architettura conservata, assenza di necrosi parenchimale, parenchima epatico con lieve congestione, rene con lieve congestione e autolisi tubulare, rene con lieve congestione e autolisi tubulare, parenchima cerebrale con lieve congestione). Al momento della segnalazione, l'esito era Fatale per l'evento arresto cardiaco, era Fatale per l'evento parenchima polmonare con lieve

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					congestione, era Fatale per l'evento tessuto muscolare cardiaco con architettura preservata, era Fatale per l'evento assenza di necrosi parenchimale, era Fatale per l'evento parenchima epatico con lieve congestione, era Fatale per l'evento rene con lieve congestione e autolisi tubulare, era Fatale per l'evento rene con lieve congestione e autolisi tubulare ed era Fatale per l'evento parenchima cerebrale con lieve congestione. Ulteriori informazioni sono state ricevute il 28-04-2022. Nuove informazioni data di morte aggiunta ed eventi (necrosi tubulare renale), (congestione cerebrale), (epatopatia congestizia), (congestione renale), (disturbo cardiaco), (necrosi), aggiunti.; Commenti del mittente: Commento dell'azienda Sanofi per il follow-up datato 28 aprile 2022: Questo caso riguarda una paziente di 4 mesi che ha sofferto di congestione polmonare con prostrazione lo stesso giorno dopo la vaccinazione (Imovax Polio, vaccino DTPwHB/Hib, poliomielite orale, Synflorix e Rotarix) seguita due giorni dopo da debolezza muscolare, sonnolenza,respirazione molto rapida e arresto cardiaco, congestione cerebrale, necrosi tubulare renale, congestione renale, epatopatia congestizia, necrosi. Il paziente è morto nonostante le misure di rianimazione. Informazioni riguardanti condizioni mediche preesistenti o in corso/fattori di rischio al momento della vaccinazione e altra storia medica sarebbero necessarie per escludere l'eziologia alternativa. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. Sulla base delle informazioni riportate, non è possibile valutare il ruolo di un singolo vaccino.; Causa(e) di morte riportata: arresto cardiaco
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	2280956-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è nato alla 37a settimana, considerato prematuro. Ha avuto il COVID-19 a 2 mesi ed è risultato positivo il 6/1 al pronto soccorso. Il virus è durato circa 4 settimane. Ha combattuto duramente e ha garantito di avere il Covid persistente nel suo sistema quando è morto il 28/4. Ha ricevuto il suo primo ciclo di iniezioni il 9/2 (DTaP/Hep B/IPV, HiB, Pneumococcico coniugato (PCV-13) e Rotavirus pentavalente). Più tardi quella settimana ha sviluppato tosse/febbre a 100. Non si sentiva bene, cosa che ho documentato in un video. Ha ricevuto la seconda dose delle stesse vaccinazioni elencate sopra il 19/4. Ho le foto di un'eruzione cutanea che si è manifestata venerdì 22/4 e che è continuata per tutto il weekend. Era sudato, debole, irritabile, irritabile e non era più se stesso dopo il secondo ciclo di iniezioni. Le vaccinazioni hanno avuto un ruolo nel fatto che mio figlio ha perso l'ossigeno e non è stato in grado di gridare o di alzare la testa quando l'ho trovato il 25/4. Credo che abbia avuto una reazione ritardata MOLTO possibile considerando le sue circostanze. Il paziente non verrà incastrato come un bambino SIDS; ci sono delle ragioni dietro la sua morte e la verità deve essere affrontata. Voglio giustizia per mio figlio e il capo del Dipartimento della Salute deve ammettere le pressioni che esercitano sui dottori quando non tutti i bambini sono uguali. I bambini non sono un numero o uno studio medico. Devono esserci delle linee guida della FDA per le vaccinazioni per i bambini prematuri o che hanno avuto il COVID-19 o qualsiasi altra malattia. Non c'è motivo per cui non avremmo potuto diffondere le sue iniezioni. Aveva solo 5 mesi, TROPPI per un bambino da gestire. Dov'è il buonsenso in tutto questo??? Avevo messo in dubbio il medico e mi ero fidata del campo medico. Ora mi ritrovo con un figlio morto. Nessun altro sta soffrendo il dolore che mio marito e io affrontiamo ogni giorno. Se avessimo aspettato di più, sarebbe ancora qui oggi. Le aziende di vaccinazione dovrebbero risarcire me e mio marito. Devono essere ritenute responsabili, così come il consiglio di amministrazione delle vaccinazioni. Attendo con ansia una risposta con risposte sincere. Questa è la vita di mio figlio, non una copertura politica o un pagamento.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	2410190-1	**Morte**	**Femmina**	Il paziente è stato visitato per una visita di controllo la mattina dell'11/8. È stato portato al pronto soccorso il 12/8 verso le 2 di notte. Non respirava, è stata eseguita la RCP, il paziente è morto.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	2517995-1	**Morte**	**Femmina**	Febbre alta, trovato morto
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	2548896-1	**Morte**	**Maschio**	La madre riferisce che il neonato è morto 3 giorni dopo aver ricevuto i vaccini e ritiene che la causa della sua morte siano state le vaccinazioni.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	2554375-1	**Morte**	**Sconosciuto**	Nessuna descrizione per questo evento.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2559002-1	Morte	Maschio	Arresto cardiorespiratorio; Informazioni iniziali ricevute l'11-01-2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, ROTARIX, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. L'anamnesi medica passata del paziente includeva soffio cardiaco, difetto del setto ventricolare e ipertensione polmonare. Non sono stati forniti i precedenti trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare del paziente. Al momento dell'evento, il paziente presentava un difetto del setto atriale in corso. Peso alla nascita: 2518 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: 36,5 gradi C Anamnesi familiare: nulla di degno di nota Note nel modulo di esame preliminare: al paziente è stato riscontrato un soffio cardiaco alla nascita. L'ecocardiografia ha rivelato un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare. Tuttavia, il paziente è stato sottoposto a follow-up senza trattamento. Un riesame 1 mese dopo ha rivelato la chiusura spontanea del mVSD, la risoluzione dell'ipertensione polmonare e un forame ovale pervio estremamente piccolo entro l'intervallo fisiologico e ha mostrato un miglioramento delle condizioni senza problemi. Successivamente, il follow-up è stato interrotto. Il 16-11-2022, alle 15:56, il paziente ha ricevuto ActHIB (numero di lotto, U1F48; dose, sconosciuta; seconda dose di immunizzazione primaria), PREVENAR 13 (numero di lotto, FJ6084; dose, sconosciuta; seconda dose di immunizzazione primaria), BIMMUGEN (numero di lotto, Y128A; dose, sconosciuta; seconda dose), ROTARIX (numero di lotto, RT024; dose, sconosciuta; seconda dose) e TETRABIK (numero di lotto, 4K43A; dose, sconosciuta; prima dose di immunizzazione primaria) per la vaccinazione profilattica. Il 17-11-2022, il paziente ha manifestato una piressia di 37,9 gradi C dalla mattina e 38,9 gradi C da mezzogiorno del giorno dopo la vaccinazione e si è recato presso l'ambulatorio dell'ospedale segnalante. Gli esami del sangue hanno mostrato una reazione infiammatoria aumentata con PCR di 2,49 e WBC di 13700 (neu 52,5%). Il paziente ha avuto piressia per la prima volta a 3 mesi dalla nascita. Il trattamento ospedaliero è stato programmato dopo aver consultato la famiglia. Alle 17:15, si è sviluppata improvvisamente una respirazione agonica durante la messa in sicurezza dell'infusione a goccia (si è verificato un arresto cardiorespiratorio). Sebbene siano stati eseguiti ventilazione con pallone maschera di emergenza, somministrazione di ossigeno e massaggio cardiaco per CPA (arresto cardiopolmonare), il paziente non si è ripreso ed è morto alle 19:17 dopo circa 2 ore di rianimazione. L'IA (diagnosi per immagini al momento del decesso) e l'autopsia giudiziaria non hanno potuto identificare una chiara causa di morte e pertanto la condizione è considerata simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante. La CK era 99 e non è aumentata e pertanto l'evento è stato considerato non essere miocardite dopo la vaccinazione; tuttavia, ha comportato un esito significativo. L'esito dell'arresto cardiorespiratorio è stato fatale.Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. È stata eseguita l'autopsia. Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio 1 giorno dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 1 giorno dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 1 giorno dopo la somministrazione di BIMMUGEN, 1 giorno dopo la somministrazione di ROTARIX e 1 giorno dopo la somministrazione di TETRABIK. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Creatina fosfochinasi nel sangue - Il 17-11-2022: [99 senza aumento] Temperatura corporea - Il 16-11-2022: 36,5 Cel [prima della vaccinazione]; il 17-11-2022: 37,9 Cel [dalla mattina] poi 38,9 Cel [da mezzogiorno] Proteina C-reattiva - Il 17-11-2022: 2,49 [2,49] Ecocardiogramma - Nel 2022: [Alla nascita, sono stati notati difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio e ipertensione polmonare lieve] poi [Dopo 1 mese, mVSD si è chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare è scomparsa e il forame ovale pervio è diventato estremamente piccolo entro il range fisiologico] Elettrocardiogramma - Nel 2022: [Nessuna anomalia è stata notata alla nascita] Percentuale di neutrofili - Il 17-11-2022: 52,5% Conta dei globuli bianchi - Il 17-11-2022: 13700 [13700] La diagnosi finale è stata (fatale) arresto cardiorespiratorio. Le misure adottate con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (BIMMUGEN), VACCINO ROTAVIRUS VIVO ORALE 1V (ROTARIX) e VACCINO DIFTERITE ATONICO, VACCINO PERTOSSE, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ATONICO (TETRABIK) non erano applicabili. Il paziente è stato trattato con OSSIGENO (OXYGEN) per arresto cardiorespiratorio. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio. È stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del reporter: Possibilità di altri

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					fattori (altre malattie, ecc.): Alcune malattie congenite fatali aritmiche, ecc. sono state elencate come possibili cause, ma le cause chiare erano sconosciute in base alla valutazione elettrocardiografica ed ecocardiografica. L'evento è stato considerato non correlato alla vaccinazione, ma il risultato è stato significativo. Alla nascita, sono stati notati difetto muscolare del setto ventricolare e ipertensione polmonare, ma erano molto lievi e asintomatici, sono scomparsi un mese dopo e non c'erano anomalie elettrocardiografiche. Pertanto, questi sono considerati non correlati a questo cambiamento improvviso. La piressia si è verificata il giorno successivo alla vaccinazione, ma non c'è stato alcun aumento di CK e quindi l'evento è stato giudicato non miocardite. Il trattamento tempestivo per CPA non ha mai portato a un recupero efficace della frequenza cardiaca. La respirazione agonica si è sviluppata improvvisamente ed è stata presa in considerazione la possibilità di qualche malattia congenita fatale aritmica. Tuttavia, l'IA e l'autopsia giudiziaria non hanno identificato una chiara causa di morte e la causa era sconosciuta. Tuttavia, in ordine cronologico,ha prodotto un risultato significativo il giorno dopo la vaccinazione.; Commenti del mittente: Commento aziendale datato 11-01-2023; Questo caso riguarda un paziente maschio di 3 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini TETRABIK, ROTARIX, BIMMUGEN, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. La mancanza di informazioni dettagliate impedisce una valutazione causale di questo caso.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiorespiratorio

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2559223-1	Morte	Maschio	Piressia; Aumento della reazione infiammatoria; Respirazione agonica; Arresto cardiorespiratorio; Stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante; Questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di un arresto cardiorespiratorio in un paziente maschio di 3 mesi che aveva ricevuto Rota (Rotarix formulazione liquida) (numero di lotto RT024, data di scadenza sconosciuta) per un'indicazione sconosciuta. I prodotti co-sospetti includevano VACCINO CONIUGATO ANTI-HAEMOPHILUS B (TETANO) (ACTHIB) (numero di lotto U1F48, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO CONIUGATO ANTI-PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE (PREVENAR13) (numero di lotto FJ6084, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, VACCINO ANTI-EPATITE B (BIMMUGEN) (numero di lotto Y128A, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e VACCINO ANTI-DIFTERITE ACELLULARE + VACCINO ANTI-PERTOSSE ACELLULARE + VACCINO ANTI-POLIOMIO + VACCINO ANTI-TETANICO ACELLULARE (TETRABIK) (numero di lotto 4K43A, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi. L'anamnesi medica remota del paziente includeva difetto del setto ventricolare muscolare (alla nascita, mVSD, 0,93 mm), forame ovale pervio (alla nascita) e ipertensione polmonare (alla nascita, lieve). Il 16 novembre 2022 alle 15:56, il paziente ha ricevuto la 2a dose di formulazione liquida Rotarix, la 2a dose di ACTHIB, la 2a dose di PREVENAR13, la 2a dose di BIMMUGEN e la 1a dose di TETRABIK. Il 17 novembre 2022, 1 giorno dopo aver ricevuto la formulazione liquida Rotarix, il paziente ha manifestato piressia (grave ricovero ospedaliero), sindrome della morte improvvisa del lattante (grave decesso per criteri e GSK clinicamente significativo) e reazione infiammatoria (grave ricovero ospedaliero per criteri). Il 17 novembre 2022 alle 17:15, il paziente ha manifestato arresto cardiorespiratorio (grave decesso per criteri e GSK clinicamente significativo) e respirazione agonica (grave ricovero ospedaliero per criteri). In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiorespiratorio e della sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati fatali e l'esito della piressia, della reazione infiammatoria e della respirazione agonale erano sconosciuti. Il paziente è morto il 17 novembre 2022. La causa del decesso segnalata è stata l'arresto cardiorespiratorio e la sindrome della morte improvvisa del lattante. È stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il relatore ritenesse che l'arresto cardiorespiratorio, la sindrome della morte improvvisa del lattante, la piressia, la reazione infiammatoria e la respirazione agonale fossero correlati alla formulazione liquida Rotarix. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 11-GEN-2023 Commenti del relatore: Il peso alla nascita era di 2518 g. Il paziente non aveva una storia familiare degna di nota. La temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi Celsius. Punti degni di nota prima delle vaccinazioni (malattia di base, allergia, la vaccinazione più recente e la malattia subita, assunzione di farmaci, storia di reazione avversa al farmaco o condizione di crescita): Sì. È stato notato un soffio cardiaco alla nascita. Un'ecocardiografia ha rivelato un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD, 0,93 mm), un forame ovale pervio e una lieve ipertensione polmonare.Dopo un mese di follow-up senza trattamento, un esame ripetuto ha mostrato che il mVSD si è chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare è scomparsa e che il forame ovale pervio si è ridotto notevolmente di dimensioni fino a raggiungere un intervallo fisiologico. Con il miglioramento a uno stato senza problemi, il follow-up non è stato più eseguito. Il 16 novembre 2022, alle 15:56, il paziente ha ricevuto cinque vaccini, la seconda dose di Rotarix, ActHIB, Prevenar13 e Bimmugen e la prima dose (la fase primaria) di TETRABIK presso l'ospedale segnalante. La mattina del giorno successivo alla vaccinazione, si è sviluppata piressia con una temperatura di 37,9 gradi Celsius. Nel pomeriggio, la temperatura era di 38,9 gradi Celsius e il paziente si è presentato al reparto ambulatoriale dell'ospedale segnalante. Un esame del sangue ha mostrato una reazione infiammatoria aumentata, con proteina C-reattiva (PCR) che misurava 2,49 e globuli bianchi (WBC) 13700 (neutrofili 52,5%). Poiché il paziente di 3 mesi ha manifestato piressia per la prima volta, è stato deciso un trattamento ospedaliero in consultazione con il familiare. Alle 17:15, mentre veniva assicurata una via di infusione a goccia, è comparsa improvvisamente una respirazione agonica, seguita immediatamente da un trattamento per arresto cardiopolmonare (CPA) che includeva ventilazione con pallone mascherato, somministrazione di ossigeno e massaggio cardiaco. Non si è ottenuto alcun recupero e, dopo circa due ore di rianimazione, il paziente è morto alle 19:17. Sia l'imaging autoptico (AI) che l'autopsia forense non sono riuscite a identificare la causa specifica del decesso, ma il relatore ha ritenuto che si trattasse di uno stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante. Poiché la creatinina chinasi (CK) era 99, senza un aumento, la miocardite dopo la vaccinazione era improbabile. Il relatore ha ritenuto che la relazione causale tra l'arresto cardiorespiratorio e Rotarix non fosse valutabile. Fattori alternativi tra cui altre malattie: una delle possibilità era un'aritmia fatale congenita, ma né l'elettrocardiografia alla

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					nascita né l'ecocardiografia hanno rivelato cause evidenti. Il reporter riteneva che i vaccini non fossero correlati. Mentre il difetto muscolare del setto ventricolare e l'ipertensione polmonare erano stati notati alla nascita, erano estremamente lievi e asintomatici e sono scomparsi in un mese; senza anomalie elettrocardiografiche, tali riscontri non erano correlati a questo cambiamento improvviso. La piressia si è sviluppata il giorno dopo le vaccinazioni, ma non c'è stato alcun aumento di CK, in base al quale la miocardite era improbabile. Nonostante la rapida risposta alla CPA, non è mai stato raggiunto un efficace recupero della frequenza cardiaca. Il paziente è stato trovato in uno stato di respirazione agonica improvvisa e si è tenuta presente la possibilità di alcune aritmie fatali congenite. Tuttavia, poiché sia l'imaging autoptico (AI) che l'autopsia forense non sono riuscite a identificare la causa specifica della morte, la causa è rimasta sconosciuta. Date le gravi conseguenze il giorno dopo la vaccinazione, il reporter ha concluso che l'evento avrebbe dovuto essere segnalato in termini di correlazioni temporali, sebbene la causalità fosse stata negata.Malattie target: difterite, pertosse, poliomielite acuta e tetano Sintomo: altre reazioni Malattie target: infezione da Hib, infezione pneumococcica pediatrica Sintomo: altre reazioni Malattie target: epatite B Sintomo: altre reazioni Malattie target: infezione da Rotavirus Sintomo: altre reazioni; causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; stato simile alla sindrome della morte improvvisa del lattante

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2561284-1	Morte	Maschio	"Aritmia fatale congenita; Piressia di 37,9 gradi centigradi; Aumento della reazione infiammatoria; Sindrome della morte improvvisa del lattante; Arresto cardiorespiratorio; Respirazione agonica; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un segnalatore contattabile (Medico) dall'Autorità di regolamentazione. Numero di regolamentazione: v2210003523. Un paziente maschio di 3 mesi ha ricevuto pneumococcico 13-val conj vac (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 16 novembre 2022 alle 15:56 come dose 2, singola (Numero di lotto: FJ6084, Data di scadenza: 31 marzo 2024) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione; vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB), il 16 novembre 2022 alle 15:56 come dose 2, singola (Numero di lotto: U1F48) per l'immunizzazione; vaccino contro l'epatite B rhbsag (lievito) (BIMMUGEN), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 2, singola (numero di lotto: Y128A) per immunizzazione; vaccino contro il rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 2, singola (numero di lotto: RT024) per immunizzazione; vaccino anatomo-difterico, vaccino contro la pertosse, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino anatomo-tetanico (TETRABIK), il 16/11/2022 alle 15:56 come dose 1, singola (numero di lotto: 4K43A) per immunizzazione. L'anamnesi medica rilevante del paziente includeva: ""Soffio cardiaco"" (non specificato se in corso), note: alla nascita; ""Difetto del setto ventricolare muscolare"" (non in corso), note: mVSD 0,93 mm, alla nascita; ""Forame ovale pervio"" (non specificato se in corso), note: alla nascita; ""Leggera ipertensione polmonare"" (non in corso), note: alla nascita. I farmaci concomitanti del paziente non sono stati segnalati. La storia vaccinale includeva: Prevenar 13 (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Act-hib (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Bimmugen (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione; Rotarix (DOSE 1, SINGOLA), per l'immunizzazione. Sono state segnalate le seguenti informazioni: PIRESSIA (ricovero ospedaliero) con esordio il 17 novembre 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""Piressia di 37,9 gradi centigradi""; INFIAMMAZIONE (ricovero ospedaliero) con esordio 17 nov 2022, esito ""sconosciuto"", descritto come ""aumento della reazione infiammatoria""; RESPIRAZIONE AGONALE (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 17:15, esito ""fatale""; ARRESTO CARDIO-RESPIRATORIO (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 17:15, esito ""fatale""; SINDROME DELLA MORTE IMPROVVISA DEL INFANTILE (decesso) con esordio 17 nov 2022 alle 19:17, esito ""fatale""; MALATTIA CARDIACA CONGENITA (ricovero ospedaliero), esito ""sconosciuto"", descritto come ""Aritmia fatale congenita"". Il paziente è stato ricoverato per febbre, infiammazione, malattia cardiaca congenita (data di inizio: 17 nov 2022). Gli eventi ""arresto cardiorespiratorio"", ""respirazione agonica"" e ""piressia di 37,9 gradi centigradi"" hanno richiesto una visita medica ambulatoriale. Il paziente è stato sottoposto ai seguenti esami di laboratorio e procedure:Creatina fosfochinasi nel sangue: (17 nov 2022) 99; Temperatura corporea: (16 nov 2022) 36,5 gradi centigradi, note: prima della vaccinazione; (17 nov 2022) 37,9 gradi centigradi, note: dalla mattina; (17 nov 2022) 38,9 gradi centigradi, note: da mezzogiorno; Proteina C-reattiva: (17 nov 2022) 2,49; Ecocardiogramma: (data non specificata) Difetto del setto ventricolare muscolare (mVSD, 0,93 mm), note: forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare (alla nascita); (data non specificata) mVSD chiuso spontaneamente, note: ipertensione polmonare risolta e forame ovale pervio piuttosto piccolo entro limiti fisiologici (al nuovo test dopo 1 mese); Percentuale di neutrofili: (17 nov 2022) 52,5%; Peso: (data non specificata) 2518 g; Conta dei globuli bianchi: (17 nov 2022) 13700. Sono state adottate misure terapeutiche a seguito di arresto cardiorespiratorio, respirazione agonica, sindrome della morte improvvisa del lattante, piressia, infiammazione, cardiopatia congenita. La data del decesso del paziente è stata il 17 nov 2022. Causa del decesso segnalata: ""Arresto cardiorespiratorio"", ""Respirazione agonica"", ""sindrome della morte improvvisa del lattante"". Decorso clinico: Il questionario di screening vaccinale è stato descritto come segue: Alla nascita, è stato evidenziato un soffio cardiaco e sono stati indicati un difetto muscolare del setto ventricolare (mVSD 0,93 mm), forame ovale pervio e lieve ipertensione polmonare alla valutazione ecocardiografica. Tuttavia, erano stati lasciati senza cure e seguiti per 1 mese fino a un nuovo test, che ha confermato che mVSD si era chiuso spontaneamente, l'ipertensione polmonare si era risolta e il forame ovale pervio era piuttosto piccolo entro limiti fisiologici e migliorato fino a uno stato non problematico. Successivamente, l'osservazione di follow-up è stata interrotta. È stata osservata una piressia di 37,9 gradi centigradi dalla mattina del giorno successivo alla vaccinazione e da mezzogiorno è stata osservata una piressia di 38,9 gradi centigradi e il paziente si è recato in ambulatorio presso l'ospedale segnalante. L'esame del sangue ha mostrato PCR a 2,49 e WBC a 13700 (neu: 52,5%), mostrando una reazione infiammatoria aumentata. Poiché questa era la prima piressia entro tre mesi dalla nascita, il paziente è stato programmato per essere ricoverato in ospedale in base alla consultazione con la sua famiglia. Alle

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					17:15, quando è stata assicurata l'infusione a goccia, è apparsa improvvisamente la respirazione agonica; pertanto sono state eseguite immediatamente procedure per l'arresto cardiopolmonare (CPA) come la ventilazione con maschera a pallone, la somministrazione di ossigeno e il massaggio cardiaco, ma il paziente non si è ripreso ed è morto dopo circa due ore di rianimazione alle 19:17. La causa esatta della sua morte non è stata possibile mediante l'imaging autoptico e l'autopsia. Si è ritenuto che il paziente presentasse condizioni cliniche simili alla sindrome della morte improvvisa del lattante. Poiché la creatina chinasi (CK) era 99, senza mostrare alcun aumento, la miocardite dopo la vaccinazione è stata considerata improbabile, ma l'esito è stato considerato grave; pertanto, il reporter ha ritenuto che questo caso dovesse essere segnalato dopo la conferma del numero di lotto.Il medico che ha redatto il rapporto ha commentato come segue: Quando il paziente è nato, sono stati evidenziati un difetto muscolare del setto ventricolare e un'ipertensione polmonare, ma erano estremamente lievi e asintomatici e sono scomparsi entro 1 mese senza alcun elettrocardiogramma anomalo; pertanto, sono stati considerati non correlati a questo cambiamento improvviso. Sebbene sia stata osservata piressia il giorno successivo alla vaccinazione, la miocardite è stata considerata improbabile perché non è stata osservata una creatina chinasi (CK) elevata. La sua frequenza cardiaca non si è ripresa nemmeno una volta nonostante le immediate procedure per CPA, ed è stato trovato in respirazione agonica improvvisa. È stata presa in considerazione la possibilità di un'aritmia congenitamente fatale, ma la sua esatta causa di morte non ha potuto essere determinata tramite imaging autoptico e autopsia ed era sconosciuta. Tuttavia, in base alla sequenza temporale, è stato infine giudicato favorevole segnalare questo caso poiché si è verificato un esito grave il giorno successivo alla vaccinazione, sebbene la causalità sia stata considerata non correlata. Il medico che ha segnalato l'evento ha classificato l'evento come grave (morte) e ha valutato la causalità tra l'evento e i vaccini come non valutabile. Altre possibili cause dell'evento, come altre malattie, sono state descritte come segue: l'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"L'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"L'aritmia fatale congenita è stata elencata come una delle possibili cause dell'evento; tuttavia, la causa ovvia era sconosciuta dalla valutazione dell'elettrocardiogramma e dell'ecocardiografia alla nascita. È stato valutato come non correlato alla vaccinazione, ma il caso è stato segnalato poiché l'esito era grave. Non sono possibili tentativi di follow-up. Non sono previste ulteriori informazioni.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio; sindrome della morte improvvisa del lattante; respirazione agonica"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2562990-1	Morte	Maschio	morte; pallido; sanguinamento dal naso; cianosi e poi morto; Questo caso è stato segnalato da un altro professionista sanitario tramite rappresentante di vendita e ha descritto il verificarsi di una causa sconosciuta di morte in un paziente maschio di 4 mesi che ha ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto AROLD095AC, data di scadenza 31 ottobre 2023) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano HEXAXIM per profilassi. Ulteriori note del paziente includevano Nessuna storia medica. Il 4 gennaio 2023 alle 14:00, il paziente ha ricevuto la seconda dose di Rotarix (orale) 1,5 ml e la seconda dose di HEXAXIM 0,5 ml. Il 4 gennaio 2023 alle 20:00, 6 ore dopo aver ricevuto Rotarix, il paziente ha manifestato una causa sconosciuta di morte (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativa), pallore, epistassi e cianosi. In una data sconosciuta, l'esito della causa sconosciuta del decesso è stato fatale e l'esito del pallore, dell'epistassi e della cianosi erano sconosciuti. Il paziente è morto il 4 gennaio 2023. La causa del decesso segnalata era causa sconosciuta del decesso. Non è stata eseguita un'autopsia. Non era noto se il reporter considerasse la causa sconosciuta del decesso, il pallore, l'epistassi e la cianosi correlati a Rotarix. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 09-GEN-2023, 16-GEN-2023 Commento del reporter: Il reporter ha riferito che verso le 14:00 un paziente si è presentato per ricevere il vaccino. Il paziente è stato trovato in buona salute, senza anamnesi anomala e abbastanza sano per la vaccinazione. Il medico ha indicato l'iniezione di Hexaxim (dose 2) e Rotarix orale (dose 2). Il reporter ha riferito che dopo 30 minuti di follow-up dopo l'iniezione, il paziente è stato dimesso ed era completamente sano come al solito. Di notte, il paziente era ancora in salute e non presentava segni anomali, la famiglia ha lasciato che il bambino svolgesse le normali attività e andasse a dormire. Alle 20:00, la famiglia ha svegliato il paziente per allattarlo e ha scoperto che il bambino era tutto pallido, con sanguinamenti dal naso. La famiglia ha portato il bambino in una clinica vicino a casa e ha confermato la sua morte. 6 ore dopo aver ricevuto Hexaxim, il paziente ha avuto una causa sconosciuta di morte, pallore, epistassi e cianosi. La famiglia si è presa cura degli affari del paziente ed è venuta oggi, 9 gennaio 2023. La causa della morte non era ancora stata determinata. Non era noto se il reporter considerasse la causa sconosciuta di morte, pallore, epistassi e cianosi correlati a Hexaxim. Ulteriori informazioni di supporto: la causa della morte è stata segnalata come sconosciuta secondo la narrazione, quindi l'esito della cianosi non è stato considerato come morte.; Causa/e di morte segnalata/e: causa sconosciuta di morte
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2572426-1	Morte	Femmina	Morte
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2593154-1	Morte	Maschio	Subito dopo la vaccinazione il paziente era MOLTO stanco. Dormiva molto più del solito. Era molto irritabile e, la sera, ha iniziato ad avere la febbre che è durata 3 giorni. Ha continuato ad avere quella che sembrava una malattia fino alla sua morte. Il decesso è avvenuto il 03/03/2023
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2596275-1	Morte	Maschio	notificato verso le 15:00 di venerdì 6 marzo 2023, il neonato è deceduto quel giorno
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2619422-1	Morte	Maschio	Ha ricevuto le vaccinazioni del secondo mese alle 16:30, era estremamente agitato e inconsolabile. Mi hanno assicurato che era normale a causa dei vaccini. Domenica mattina, l'ho trovato sdraiato privo di sensi. Ho chiamato il 911, gli ho praticato la RCP fino all'arrivo dei paramedici. Ha iniziato a uscire della schiuma scura dalla bocca. L'hanno dichiarato morto sul posto, affermando che se n'era andato solo da 10 a 30 minuti prima che iniziassi le compressioni della RCP. Mio figlio è nato di 8 libbre e 11 once. Era estremamente sano e pieno di sorrisi. Un bambino così felice e assolutamente privo di problemi medici.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2681899-1	Morte	Femmina	Nessuna descrizione per questo evento.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2690534-1	Morte	Femmina	La madre ha informato che il paziente non rispondeva e ha chiamato l'ambulanza. Risultato: paziente deceduto.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2696459-1	Morte	Femmina	Il paziente si è presentato il 10/10 con emesi persistente/incapacità di tollerare l'assunzione di PO. Dimesso a casa dopo aver rassicurato UGI e la sperimentazione PO in ED. Rappresentato il 13/10 in extremis. È stato riscontrato un addome chirurgico acuto con intussuscezione ileocolica e restringimento dell'ileo terminale notato durante laparotomia esplorativa.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2717751-1	Morte	Maschio	Era estremamente stanco i primi 2 o 3 giorni e aveva anche la febbre. La temperatura più alta è stata di 103,9¦. Poi ha iniziato a urlare e piangere mentre beveva il suo latte artificiale come se qualcosa non andasse o gli facesse male in qualche modo, poi il settimo giorno mi sono svegliata con il mio bambino morto accanto a me. Era + viola e già freddo. Ho provato di tutto per salvarlo ma era già troppo tardi.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2731223-1	Morte	Femmina	Il paziente è deceduto la mattina seguente.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2756374-1	Morte	Maschio	"ipotonia (senza compromissione respiratoria); arresto cardiaco e morte; questo è un rapporto spontaneo ricevuto da un altro operatore sanitario dall'autorità di regolamentazione. Il numero di regolamentazione è AU-TGA-0000790860. Un paziente maschio di 2 mesi ha ricevuto il vaccino coniugato pneumococcico 13-valente (proteina CRM197 della difterite) (PREVENAR 13), il 30 ottobre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO (numero di lotto/lotto: sconosciuto) all'età di 2 mesi per l'immunizzazione; tossoide del vaccino difterico, vaccino dell'epatite B rhbsag (lievito), vaccino hib conj, vaccino antipertosse acellulare a 3 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), tossoide del vaccino antitetanico (INFANRIX HEXA), il 30 ottobre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO (numero di lotto/lotto: sconosciuto) per immunizzazione; vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 30 ottobre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO (numero di lotto/lotto: sconosciuto) per l'immunizzazione. La storia clinica rilevante del paziente includeva: ""nato prematuro a 30/40"" (non specificato se in corso). I farmaci concomitanti includevano: HB VAX II assunto per l'immunizzazione, il 23 settembre 2023 come NUMERO DI DOSE SCONOSCIUTO, SINGOLO. Sono state riportate le seguenti informazioni: ARRESTO CARDIACO (decesso, clinicamente significativo) con esordio il 06 novembre 2023, esito ""fatale"" descritto come ""Arresto cardiaco e morte finale""; IPOTONIA (medicamente significativa), esito ""sconosciuto"" descritto come ""ipotonia (senza compromissione respiratoria)."" Gli eventi ""arresto cardiaco e morte finale"" hanno richiesto una visita al pronto soccorso. La data di morte del paziente è il 10 novembre 2023. Causa di morte segnalata: ""Arresto cardiaco."" Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia. Secondo l'anamnesi dei genitori, il paziente avrebbe avuto un episodio di ipotonia di 15 minuti (senza compromissione respiratoria) dopo la prima vaccinazione IM nella coscia che ha richiesto stimolazione. Episodio simile dopo il secondo episodio. Modulo di evento avverso inviato in vista del ricovero presso la terapia intensiva pediatrica dell'ospedale PRIVACY 7 giorni dopo, l'11/06, a seguito di un arresto cardiaco extraospedaliero e dell'eventuale decesso. Causa poco chiara dell'arresto cardiaco a casa. Caso discusso con il servizio vaccinale PRIVACY (professore e team). Impossibile trovare dettagli su dove sono state effettuate le vaccinazioni. Informazioni ricevute il 17 novembre 2023 secondo cui il bambino di 2 mesi è nato prematuro a 30/40 presso l'ospedale 1, dove, tra le altre cure e trattamenti, ha ricevuto la vaccinazione contro l'epatite B il 23 settembre 2023. Il bambino è stato trasferito in un'altra Unità di terapia intensiva (NICU) dell'Ospedale-2 e ricoverato tra il 04/10/2023 e il 06/10/2023, quindi trasferito all'Ospedale-3 tra il 06/10/2023 e il 23/10/2023, dove è stato dimesso. Il 30/10/2023, è stato segnalato che al bambino sono state somministrate vaccinazioni di 2 mesi, Infanrix Hexa, Prevenar 13 e Rotarix, come da Programma nazionale di immunizzazione, in una località sconosciuta in questa fase. Il 06/11/2022 (come segnalato in attesa di chiarimenti):Il paziente ha avuto un arresto cardiaco extraospedaliero 7 giorni dopo la vaccinazione e si è presentato al pronto soccorso dell'ospedale 2, quindi è stato trasferito da PRIVACY alla terapia intensiva dell'ospedale 2. I genitori del bambino hanno riferito all'ospedale che aveva avuto una risposta avversa dopo la vaccinazione il 30 ottobre 2023. Il paziente è successivamente deceduto il 10 novembre 2023. Questo caso è stato segnalato come grave per esito fatale. La causalità è stata segnalata come ""possibile"." Non sono possibili tentativi di follow-up. Il numero di lotto/lotto non è fornito e non può essere ottenuto.; Causa/e segnalate di morte: arresto cardiaco"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2761101-1	Morte	Maschio	Ipotonia; arresto cardiaco e morte; questo caso grave è stato segnalato da un altro professionista sanitario tramite l'autorità di regolamentazione e ha descritto il verificarsi di un arresto cardiaco in un paziente maschio di 2 mesi che ha ricevuto DTPa-HBV-IPV+Hib (Infanrix hexa) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Rota (Rotarix) per profilassi e vaccino antipneumococcico conj 13v (CRM197) (Prevenar 13) per profilassi. Ulteriori note del paziente includevano etnia: fornito bambino prematuro. I prodotti concomitanti includevano VACCINO PER L'EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HB VAX II). L'anamnesi familiare includeva ipotonia (ha una storia parentale di ipotonia). Il 30-10-2023, il paziente ha ricevuto Infanrix hexa (intramuscolare), Rotarix (orale) e Prevenar 13 (intramuscolare). Il 30-10-2023, meno di un giorno dopo aver ricevuto Infanrix hexa e Rotarix, il paziente ha manifestato ipotonia (Verbatim: ipotonia) (ospedalizzaz. gravi e altro: grave secondo il segnalatore). Il 06-11-2023, il paziente ha manifestato un arresto cardiaco (Verbatim: arresto cardiaco e decesso finale) (decesso gravi, GSK clinicamente significativo e altro: grave secondo il segnalatore). Il 10-11-2023, l'esito dell'ipotonia è stato risolto (durata 11 giorni). Il paziente è deceduto il 10-11-2023. La causa del decesso segnalata è stata l'arresto cardiaco. Il segnalatore ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero possibilmente correlati a Infanrix hexa e Rotarix. La società ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia non fossero correlati a Infanrix hexa. La società ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero possibilmente correlati a Rotarix. Casi collegati che coinvolgono lo stesso paziente: AU2024APC047641 Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 10-APR-2024 Il paziente ha ricevuto un prodotto concomitante, tra cui il vaccino pediatrico HB-Vax II. Secondo l'anamnesi dei genitori, il paziente avrebbe avuto un episodio di ipotonia di 15 minuti (senza compromissione respiratoria) dopo la prima vaccinazione intramuscolare nella coscia che ha richiesto stimolazione. Episodio simile dopo il secondo episodio. Il paziente è nato prematuro a 30/40 anni presso l'Ospedale 1, dove tra le altre cure e trattamenti, ha ricevuto la vaccinazione contro l'epatite B il 23 settembre 2023. Il bambino è stato trasferito in un'altra Unità di terapia intensiva (UTIN) dell'Ospedale 2 e ricoverato tra il 4 e il 6 ottobre 2023, quindi trasferito all'Ospedale 3 tra il 6 e il 23 ottobre 2023, dove è stato dimesso a casa. Il paziente ha ricevuto Infanrix Hexa, Prevenar 13 e Rotarix come da National Immunization Program Schedule in una sede sconosciuta in questa fase. Il paziente ha avuto un arresto cardiaco extraospedaliero 7 giorni dopo la vaccinazione e si è presentato al pronto soccorso dell'Ospedale 2, quindi è stato trasferito dai Non Emergency Transferred Services (NETTS) all'ICU dell'Ospedale 2. Modulo di evento avverso inviato in vista del ricovero in ICU pediatrica dell'Ospedale 7 giorni dopo, il 6 novembre, a seguito di un arresto cardiaco extraospedaliero e dell'eventuale decesso. Causa poco chiara dell'arresto cardiaco a casa.Caso discusso con l'autorità sanitaria (professore e team). Impossibile trovare dettagli su dove sono avvenute le vaccinazioni, quindi i dettagli non sono nel modulo. I genitori del paziente hanno riferito all'ospedale che aveva avuto una risposta avversa dopo la vaccinazione il 30 ottobre 2023. Il paziente è successivamente deceduto il 10 novembre 2023. Il segnalatore ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero probabilmente correlati a Prevenar 13. Questo rapporto era uno dei diversi casi ricevuti come parte di un elenco di righe, ciascuno contenente informazioni minime. Non sono state fornite altre informazioni. Il segnalatore ha ritenuto che l'arresto cardiaco e l'ipotonia fossero probabilmente correlati a Prevenar 13. Il 30-OTT-2023, meno di un giorno dopo aver ricevuto Prevenar 13, il paziente ha manifestato ipotonia (letteralmente: ipotonia) (criteri gravi altri: gravi secondo il segnalatore). Il 06-NOV-2023, il paziente ha avuto un arresto cardiaco (letteralmente: arresto cardiaco e morte finale) (criteri gravi di morte, GSK clinicamente significativo e altro: grave secondo il reporter). Il 10-NOV-2023, l'esito dell'ipotonia è stato risolto (durata 11 giorni). Il paziente è morto il 10-NOV-2023. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiaco.; Causa/e di morte segnalata/e: arresto cardiaco
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2762726-1	Morte	Maschio	Secondo un articolo di giornale, il paziente non respirava quando la madre si è presentata al pronto soccorso con lui alle 06:07 del 19/04/24.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2767280-1	Morte	Maschio	Secondo il medico, il paziente è stato visitato per un appuntamento di controllo di routine a tre mesi. Durante la visita, ha ricevuto la seconda dose di vaccini Pentacel, pneumococcico e rotavirus. Al ritorno a casa, il paziente è stato addormentato. Poco dopo, la madre ha trovato sangue che usciva dal naso del paziente quando lo ha controllato. Sono stati chiamati i servizi di emergenza ed è stata eseguita la RCP. Nonostante gli sforzi, il paziente è stato dichiarato morto in ospedale a causa di un arresto cardiaco.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2774707-1	Morte	Maschio	Neonato trovato a letto, ansimante e privo di sensi. È stato sottoposto a tentativi di rianimazione da parte di EMS e ER. Ha avuto un apparente arresto cardiaco ed è deceduto il 15/06/24.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2787739-1	Morte	Maschio	Trovato privo di sensi nella culla, è stato chiamato il servizio di emergenza medica, è stata avviata la RCP, portato in ospedale, è continuata la rianimazione, senza successo, morte del neonato
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	< 6 mesi	2795761-1	Morte	Maschio	"Diarrea; Il bambino è morto; Intussuscezione; Ha sviluppato complicazioni post-operatorie (non tratteneva liquidi); Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un'infermiera. Un paziente maschio di 4 mesi ha ricevuto vaccino pneumococcico 13-val conj (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 07/09/2024 come dose 2, singola (numero di lotto: 008AZ3, data di scadenza: set/2025) all'età di 3 mesi per l'immunizzazione; vaccino antidifterico anatossina, vaccino antiepatite B rhbsag, vaccino hib conj (tet tox), vaccino antipertosse acellulare a 2 componenti, vaccino antipolio inact 3v (vero), vaccino antitetanico anatossina (HEXAXIM), il 07/09/2024 come dose 3, singola (numero di lotto: 021B23, data di scadenza: giu/2025) per immunizzazione; vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v (ROTARIX), il 07/09/2024 come dose 2, singola (numero di lotto: 0779AA, data di scadenza: dic/2024) per immunizzazione. Non sono stati segnalati l'anamnesi medica rilevante del paziente e i farmaci concomitanti. L'anamnesi vaccinale includeva: prevenar 13 (lotto: 008A23, data di scadenza set/2025), data di somministrazione: 06/07/2024, quando il paziente aveva 6 settimane, per immunizzazione; hexaxim (lotto: W3A902V, data di scadenza mar/2025), data di somministrazione: 06/07/2024, quando il paziente aveva 6 settimane, per immunizzazione; rotarix (Batch: 067AA, data di scadenza set2024), data di somministrazione: 06 lug 2024, quando il paziente aveva 6 settimane, per l'immunizzazione; hexaxim (Batch: W3A902V, scadenza mar 2025), data di somministrazione: 03 ago 2024, quando il paziente aveva 2 mesi, per l'immunizzazione. Sono state riportate le seguenti informazioni: DISIDRATAZIONE (decesso) con esordio set2024, esito ""fatale"", descritta come ""Sviluppo di complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi)""; DIARREA INFANTILE (decesso, ospedalizzazione) con esordio set2024, esito ""fatale"", descritta come ""Diarrea""; INTUSSUSCEPTION (decesso) con esordio set2024, esito ""fatale""; MORTE (decesso) con esordio il 24 settembre 2024, esito ""fatale"", descritto come ""Il bambino è morto"". Sono state adottate misure terapeutiche a seguito di intussuscezione. La data di morte del paziente è stata il 24 settembre 2024. Causa di morte segnalata: ""Diarrea"", ""Intussuscezione"", ""Sviluppo di complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi)"", sconosciuta. Non è stato segnalato se è stata eseguita un'autopsia. Il paziente è morto in ospedale per intussuscezione. Il reporter ha affermato che apparentemente il paziente è stato ricoverato in ospedale con diarrea. Il paziente è stato operato per intussuscezione e ha sviluppato complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi) ed è morto.; Commenti del mittente: Gli eventi diarrea, intussuscezione, disidratazione,e la causa sconosciuta del decesso sono valutate in modo conservativo come correlate al farmaco sospetto PNEUMOCOCCAL 13-VAL CONJ VAC (DIPHT CRM197 PROTEIN) in base a un'associazione temporale plausibile, ma si considerano anche i possibili effetti contributivi derivanti dall'anamnesi del paziente e/o da farmaci concomitanti come Hexaxim e Rotarix. L'impatto di questo rapporto sul profilo beneficio/rischio del prodotto Pfizer viene valutato come parte delle procedure Pfizer per la valutazione della sicurezza, inclusa la revisione e l'analisi dei dati aggregati per gli eventi avversi. Qualsiasi problema di sicurezza identificato come parte di questa revisione, nonché qualsiasi azione appropriata in risposta, verrà notificata alle autorità di regolamentazione, ai comitati etici e agli investigatori, come appropriato. ; Causa(e) di decesso segnalata: intussuscezione; sviluppo di complicazioni post-operatorie (non riteneva liquidi); decesso del bambino; diarrea"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE (RV1)	**< 6 mesi**	2797215-1	**Morte**	**Maschio**	Il bambino è stato ricoverato in ospedale con diarrea; ha sviluppato complicazioni postoperatorie; non riteneva liquidi; è deceduto il 24 settembre in ospedale la scorsa settimana per intussuscezione; questo caso grave è stato segnalato da un'infermiera tramite licenziatario e ha descritto il verificarsi di intussuscezione in un paziente maschio di 4 mesi che ha ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto D779AA, data di scadenza DIC-2024) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Hexaxim (numero di lotto 021B23, data di scadenza GIU-2025) per profilassi e vaccino pneumococcico conj 13v (CRM197) (Prevenar 13) (numero di lotto 008A23, data di scadenza SET-2025) per profilassi. I prodotti concomitanti includevano ROTAVIRUS VACCINE LIVE ORAL 1V (ROTARIX), HEXAXIM, HEXAXIM e PNEUMOCOCCAL VACCINE CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13). Il 07-SET-2024, il paziente ha ricevuto la 2a dose di Rotarix, la 3a dose di Hexaxim (intramuscolare) e la 2a dose di Prevenar 13 (intramuscolare). Nel settembre 2024, meno di 3 settimane dopo aver ricevuto Rotarix, il paziente ha manifestato intussuscezione (Verbatim: deceduto il 24 settembre in ospedale la scorsa settimana per intussuscezione) (morte secondo criteri gravi e GSK clinicamente significativa), diarrea (Verbatim: il bambino è stato ricoverato in ospedale con diarrea) (ricovero secondo criteri gravi), complicazione postoperatoria (Verbatim: ha sviluppato complicanze postoperatorie) e squilibrio dei liquidi (Verbatim: non riteneva liquidi). L'esito della diarrea, della complicazione postoperatoria e dello squilibrio dei liquidi non è stato segnalato. Il paziente è deceduto il 24 settembre 2024. La causa segnalata del decesso è stata l'intussuscezione. Non è noto se il segnalatore abbia ritenuto che l'intussuscezione, la diarrea, la complicazione postoperatoria e lo squilibrio dei liquidi fossero correlati a Rotarix. L'azienda ha ritenuto che l'intussuscezione e la diarrea fossero correlate a Rotarix. Non era noto se l'azienda considerasse la complicazione postoperatoria e lo squilibrio dei liquidi correlati a Rotarix. Informazioni aggiuntive: Data di ricezione GSK: 30-SET-2024 L'infermiera della clinica ha riferito che un paziente ha ricevuto il vaccino Rotarix, Hexaxim e Prevenar 13 e meno di 3 settimane dopo la vaccinazione, apparentemente il bambino è stato ricoverato in ospedale con diarrea. Il bambino è stato operato per intussuscezione e ha sviluppato complicazioni postoperatorie (non riteneva liquidi) ed è deceduto. Non era noto se il reporter considerasse l'intussuscezione, la diarrea, la complicazione postoperatoria e lo squilibrio dei liquidi correlati a Hexaxim e Prevenar 13.; Commenti del mittente: Intussuscezione e diarrea sono eventi elencati che sono considerati correlati al vaccino GSK Rotarix.; Causa/e di morte segnalata/e: Intussuscezione
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	0963662-1	**Morte**	**Maschio**	morte; suzione su tutto il corpo; emorragia nel naso e nella bocca; emorragia nel naso e nella bocca; Questa segnalazione spontanea è stata ricevuta dall'autorità di regolamentazione in merito a un paziente maschio di 7 settimane. Non sono state fornite informazioni relative alla storia clinica pertinente del paziente, alle condizioni concomitanti, alle reazioni/allergie ai farmaci e ai farmaci concomitanti. Il 13-GEN-2021, il paziente è stato vaccinato con vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) (lotto n. S041273, data di scadenza non segnalata, ma in base alla convalida interna stabilita come 04-NOV-2021) per via orale per la profilassi. Il paziente è stato anche vaccinato con vaccino contro l'epatite B (produttore Emmy Hanxin (Dalian)) (lotto n. 202001003A) e vaccino BCG (produttore Chengdu Bio) (lotto n. 201905a027) lo stesso giorno. Il 14-01-2021, quando il paziente è stato inviato all'ospedale locale (non si sa se il paziente fosse ricoverato o meno), il paziente aveva sussulti in tutto il corpo ed emorragia nel naso e nella bocca. Quindi l'ospedale ha dichiarato la morte del paziente. Il paziente è stato sottoposto ad autopsia il 15-01-2021. I risultati dell'autopsia non sono disponibili al momento. Non è chiaro se ci sia un processo di trattamento e non è possibile ottenere le relative cartelle cliniche. L'esito della sussulti in tutto il corpo e dell'emorragia nel naso e nella bocca era sconosciuto. Non è stata fornita una valutazione della causalità.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	1068793-1	**Morte**	**Maschio**	Morte
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	1257540-1	**Morte**	**Maschio**	Nessuna descrizione per questo evento.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	1295988-1	**Morte**	**Maschio**	il paziente è morto a casa la mattina dopo

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	1400223-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è stato trovato asistolico e non respirava. La causa presunta della morte è stata la SIDS.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	1414392-1	**Morte**	**Maschio**	Ha smesso di respirare il 6/11/21
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	1418051-1	**Morte**	**Maschio**	06:08 Un maschio di 2 mesi altrimenti sano arriva al pronto soccorso in arresto cardiopolmonare. Secondo l'equipaggio di trasporto, il paziente è stato visto vivo l'ultima volta durante un pasto tra le 22:00 e le 23:00 del 21/06/21. Il pronto soccorso è stato contattato alle 5:15 del 22/06/21 quando il paziente è stato trovato privo di sensi. L'equipaggio di trasporto riferisce di aver trovato il neonato cianotico con rigor mortis, ma è stata eseguita la RCP e l'intubazione non ha avuto successo a causa della rigidità della mandibola. Asistolia per 45 minuti prima dell'arrivo al pronto soccorso.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	1842496-1	**Morte**	**Maschio**	Nessuna descrizione per questo evento.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	1865109-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente ha ricevuto il vaccino l'11/8/21 alle 9:15. Nessuna reazione al momento. Esame clinico del bambino nella norma. Il dottore ha ricevuto una chiamata dal pronto soccorso che i genitori avevano chiamato il 911 intorno alle 4:15 perché avevano trovato il bambino privo di sensi. Il bambino è stato trasferito al pronto soccorso e in seguito dichiarato deceduto, possibile SIDS.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	1924310-1	**Morte**	**Maschio**	@ 4:00 am del 25/08/21 - il bambino era a letto con la madre addormentata tra le sue braccia. La madre si è svegliata e ha trovato il bambino privo di sensi. La famiglia ha iniziato la RCP e ha chiamato il 911. Il bambino è stato dichiarato morto in ospedale.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	1929927-1	**Morte**	**Femmina**	soffocamento accidentale e strangolamento a letto; Questa segnalazione spontanea è stata ricevuta dall'agenzia di regolamentazione tramite rappresentante di vendita tramite hotline il 01-12-2021 e il 02-12-2021, in riferimento a una paziente di sesso femminile di 7 settimane (segnalata anche come di 50 giorni). Non sono state fornite informazioni sulle condizioni concomitanti pertinenti della paziente e sui farmaci concomitanti. L'anamnesi della paziente era di idoneità fisica. La famiglia della paziente aveva firmato un consenso informato. Il 25-11-2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) (concentrazione: 2 ml, dose: 2 ml, lotto n. T022147 con data di scadenza: 21-04-2022) per via orale per profilassi presso un centro sanitario locale. Il 27-NOV-2021 alle 05:45 circa (segnalato come prima di mezz'ora), la madre del paziente ha scoperto che il paziente aveva disturbi della coscienza, nessuna risposta, incontinenza urinaria e nessuna respirazione. Lo stesso giorno alle 06:15, il paziente è stato inviato in ospedale. Lo stesso giorno, il paziente è stato sottoposto a visita medica con i seguenti risultati: disturbi della coscienza, cianosi delle labbra, pupille dilatate su entrambi i lati, D4mm fisso, perdita di riflessione della luce, polso carotideo non toccato, nessuna respirazione e battito cardiaco in entrambi i polmoni, addome piatto e morbido, perdita di forza muscolare. Non è stato effettuato alcun esame ausiliario. Consiglio di trattamento: portare il paziente al reparto pediatrico per ulteriori soccorsi. Ricovero alle 06:25, l'elettrocardiografia (ECG) ha mostrato un arresto cardiaco totale, perché il paziente non aveva segni vitali come respirazione e battito cardiaco quando è stato ricoverato in ospedale, quindi la causa della morte era sconosciuta. La rianimazione cardiopolmonare è stata praticata al paziente fino alle 06:45 e il salvataggio non è stato valido. Annuncio di morte clinica non valida. La diagnosi iniziale è stata morte improvvisa. Certificato medico di morte del residente (dedotto): la causa della morte è stata soffocamento accidentale e strangolamento a letto. Luogo della morte: casa. Non si sapeva se fosse stata eseguita l'autopsia. Non è stata fornita la valutazione della causalità tra l'evento e il vaccino sospetto. Dopo un esame interno, l'asfissia è stata determinata come clinicamente significativa. Questo è un potenziale caso di risarcimento.; Causa(e) di morte segnalata(e): soffocamento accidentale e strangolamento a letto

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	**2157829-1**	**Morte**	**Maschio**	Il paziente si è presentato al pronto soccorso in arresto cardiaco la mattina seguente dopo aver ricevuto vaccini bimestrali il pomeriggio precedente. Secondo la madre, l'ultima volta che ha visto il bambino è stato 3 ore prima di riconoscere che il paziente era senza polso. Il bambino dorme nella culla con il fratello gemello. La madre del paziente afferma di aver allattato il bambino 3 ore prima e che il bambino non sembrava in difficoltà. All'arrivo del medico, il paziente era senza polso e si è stabilita una IO. Il paziente è stato trovato ipoglicemico e gli sono stati somministrati 8 ml di D10. Il paziente ha ricevuto tre epi prima dell'arrivo in ospedale. È stato seguito il protocollo. Il paziente è rimasto senza polso e asistolico per tutto il tempo. Sono stati eseguiti 43 minuti di RCP fino al momento del decesso.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	**2171412-1**	**Morte**	**Femmina**	Morte; vomito di sangue; informazioni ricevute da Disease Control and Prevention (appello attuale: sconosciuto) tramite agenzia di regolamentazione, il 05-MAR-2022. La segnalazione spontanea è stata ricevuta tramite agenzia di regolamentazione, e si riferisce a una paziente di 3 mesi e 4 giorni. La storia medica pertinente del paziente includeva la prima dose di vaccino BCG (lotto n.: 202004a009) e vaccino antiepatite B ricombinante (Saccharomyces cerevisiae) (lotto n.: C202010031). Il 16-01-2022, presso il centro sanitario locale, il paziente è stato vaccinato con la seconda dose di vaccino antiepatite B ricombinante (Hansenula Polymorpha) (lotto n.: 202010285A). Non sono state segnalate condizioni concomitanti, reazioni a farmaci o allergie passate e terapie concomitanti. Il 16-01-2022, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) per via orale con numero di lotto T029948 che è stato determinato essere un numero valido e la data di scadenza non è stata segnalata, tuttavia, in base alla convalida interna, la data di scadenza è stata 15-LUG-2022 (dose, frequenza, potenza, schema vaccinale non sono stati segnalati) per profilassi. Il 04-FEB-2022, presso il centro sanitario locale, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino antipoliomielitico inattivato, ceppi di Sabin (cellula Vero) (dose sconosciuta, lotto n.: 202104013Q. Il 04-MAR-2022 intorno alle 10:00, presso il centro sanitario locale, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino combinato antidifterite, tetano e pertosse (dose sconosciuta, lotto n.: 202007025-1; con la seconda dose di vaccino antipoliomielitico inattivato, ceppi di Sabin (cellula Vero) (dose sconosciuta, lotto n.: 202104013Q, (dose, frequenza, potenza, schema vaccinale non sono stati segnalati) e la seconda dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) assunto per via orale con lotto n. U010411 che è stato determinato essere un numero valido e la data di scadenza non è stata segnalata, tuttavia alla convalida interna la data di scadenza era 10-DIC-2022 (dose, frequenza, potenza, schema vaccinale non sono stati segnalati). Non c'era alcuna anomalia durante l'osservazione, dopo di che, il paziente è stato portato a casa. Il 04-MAR-2022 verso le 21:00, il paziente stava vomitando sangue (ematemesi). Il 05-MAR-2022, la mattina i genitori hanno portato il paziente in ospedale e hanno scoperto che il paziente non aveva segni vitali ed è morto. Secondo il feedback, c'è non c'era alcun processo di trattamento medico. La causa del decesso non è stata segnalata. Il pomeriggio del 05-MAR-2022 il paziente è stato inviato a una facoltà di medicina per un'autopsia, che è stata eseguita. Si prevedeva che il risultato sarebbe stato rilasciato entro un mese. L'esito del vomito di sangue era sconosciuto e il decesso è stato fatale. Non è stata fornita la relazione causale tra il vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) e gli eventi. Dopo una revisione interna, l'evento ematemesi e il decesso sono stati considerati clinicamente significativi.; Causa/e segnalate del decesso: causa/e sconosciuta/e del decesso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	**2190998-1**	**Morte**	**Maschio**	Nessuna descrizione per questo evento.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	**2339236-1**	**Morte**	**Maschio**	Il neonato è morto il 17/12/2021 (3 giorni dopo la somministrazione dei vaccini) per cause sconosciute. Il neonato è stato trovato privo di sensi nella culla di casa.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	**2396533-1**	**Morte**	**Maschio**	Il bambino è stato visitato per un controllo di routine il 27/07/22. È stato portato al pronto soccorso la mattina successiva, il 28/07/22, dopo un arresto cardiaco.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	**2397857-1**	**Morte**	**Femmina**	MOC dorme con un neonato. In precedenza stava bene. Visitato in precedenza 40 minuti prima dell'evento. Trovato privo di sensi, sangue che usciva dalle narici. Chiamato EMS. Arrivato EMS, RCP, asistolia. Presentato in ospedale, 24/07/2022 alle 03:12 non rispondente, cianotico all'arrivo. Codificato. 7 dosi di EPI

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2426796-1	**Morte**	**Maschio**	"Sonnolenza; scarso umore; diarrea lieve; il paziente ha sviluppato sintomi di febbre; arresto cardiaco; informazioni ricevute dall'autorità sanitaria (AE-MSD-220165) il 22-AGO-2022. Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto tramite partner e dipendente interno tramite il centro per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) in riferimento a un paziente maschio di 2 mesi. Le condizioni attuali del paziente includevano cardiopatia congenita. Non sono stati forniti la sua storia medica pertinente, precedenti reazioni a farmaci o allergie e farmaci concomitanti. Il 18-AGO-2022, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) per via orale, numero di lotto U029067 (non sono stati forniti concentrazione, dose, frequenza e data di scadenza) per profilassi e con vaccino antidifterico, vaccino anti-hib, vaccino anti-pertosse, vaccino antipolio inattivo, vaccino antitetanico (VACCINO DTAP-IPV/HIB) (produttore: Pasteur) numero di lotto V0B651M (non sono stati forniti concentrazione, dose, frequenza, via di somministrazione, sito di iniezione anatomico, data di scadenza e indicazione). I genitori avevano domande sul fatto che "non era raccomandato vaccinarsi con altri vaccini contemporaneamente" menzionato nelle istruzioni del vaccino anatossina difterica, vaccino hib, vaccino pertosse, vaccino antipolio inattivo, vaccino antitetanico (VACCINO DTAP-IPV/HIB). Il CDC sperava che il produttore del vaccino potesse fornire prove pertinenti che il vaccino anatossina difterica, vaccino hib, vaccino pertosse, vaccino antipolio inattivo, vaccino antitetanico (VACCINO DTAP-IPV/HIB) e il vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) potessero essere vaccinati contemporaneamente. Nel pomeriggio del 19-AGO-2022, il paziente ha sviluppato sonnolenza, malumore (astenia), lieve diarrea e febbre (piressia). La sera del 21-AGO-2022, il paziente è stato inviato all'unità di terapia intensiva (UTI) di un ospedale locale per cure di emergenza. In un giorno imprecisato di agosto 2022, il paziente ha subito un arresto cardiaco e ha continuato a essere soccorso. Il 22-AGO-2022 alle 14:00, si è appreso che il bambino era morto. Il corpo del paziente è stato cremato senza autopsia. I genitori non erano d'accordo con l'autopsia. Il bambino era un bambino in provetta e l'ospedale ha identificato il bambino come affetto da cardiopatia congenita. Al momento della vaccinazione, il familiare del paziente non ha informato il POV della storia clinica del paziente relativa a cardiopatia congenita. L'esito degli eventi sonnolenza, astenia, diarrea e arresto cardiaco è stato segnalato come fatale, mentre l'esito dell'evento piressia non è stato segnalato. I criteri gravi degli eventi sono stati segnalati come morte. Il familiare del paziente ha informato dell'evento di febbre e ha indicato che si trattava di una normale reazione avversa. Pertanto, il paziente non è stato inviato in ospedale per trattamenti tempestivi. L'indagine del CDC ha inizialmente escluso la causalità correlata tra il caso e la procedura di vaccinazione.Informazioni dal team di vendita: il familiare del paziente riteneva che il vaccino fosse buono. Era un errore. Pertanto, è stata avviata una pre-contenziosa e il familiare del paziente ha chiesto un risarcimento. Il volume di vaccino di seconda classe somministrato rappresentava l'80% del mercato locale. Atteggiamento dell'impresa vaccinale: al momento non sarebbero state intraprese azioni pubbliche, ma sarebbe stata eseguita una promozione attiva del concetto di ""Il vaccino Penta non poteva essere vaccinato contemporaneamente"" nel mercato locale. I cambiamenti sarebbero stati monitorati. Il CDC sperava di poter fornire documenti pertinenti in preparazione alla causa. Una volta il mercato ha fatto riferimento al CDC in merito alle informazioni sulle normative assicurative che fornivano indennità forfettarie per conclusioni ""coincidenti"" (l'impatto sullo sviluppo del caso doveva essere determinato). Parere legale: in base alla situazione attuale, è stato suggerito di fornire al CDC solo i documenti o le informazioni divulgate al pubblico, ad esempio i documenti di posizione ufficiali dell'OMS e le brochure sui prodotti. Le decisioni sarebbero state prese in base allo sviluppo del caso. Non è stata fornita la relazione causale tra vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) e piressia, sonnolenza, astenia, diarrea e arresto cardiaco. Dopo una revisione interna, l'evento arresto cardiaco è stato ritenuto clinicamente significativo.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiaco; sonnolenza; cattivo umore; diarrea lieve"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2528357-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è nato. È nato senza problemi ed era perfettamente sano. Il 20 ottobre 2022 lo abbiamo portato dal suo pediatra perché aveva un'eruzione cutanea sul busto da 2 settimane e ora aveva sviluppato sintomi di raffreddore (naso che cola, tosse secca e starnuti). Quel giorno ha visto un pediatra itinerante e gli è stato diagnosticato un virus e un'eruzione cutanea virale. Ci è stato detto di mettere la crema Eucerin sull'eruzione cutanea. Avevamo smesso di allattare al seno alcune settimane prima e stavamo cercando di introdurre la formula Nutramigen, tuttavia in quel momento abbiamo ricominciato a dare il latte materno e a fare il bagno al paziente ogni giorno. Una settimana dopo, il 27 ottobre 2022, il paziente doveva fare le vaccinazioni del secondo mese. Gli era stata somministrata l'epatite B alla nascita senza complicazioni. L'eruzione cutanea era migliorata ma aveva ancora sintomi di raffreddore, che non sembravano preoccupare il pediatra. La sua temperatura era di 98,6. Quel giorno gli hanno fatto 4 iniezioni, Pediarix (DTap, IPV ed Hep B), Prevnar #13, Hib e Rotateq. Sembrava stare bene per il resto della giornata. Ha avuto un attacco di urla quando lo hanno cambiato, come se fosse a disagio, quindi gli abbiamo dato 1,25 ml di Tylenol. Era irrequieto e non si sdraiava su entrambi i lati, ma dopo il Tylenol ha dormito bene tutta la notte. Il giorno dopo, il 28 ottobre 2022, il paziente stava bene. Sembrava a disagio al mattino, quindi gli ho dato 1 ml di Tylenol e si è addormentato tra le mie braccia. Dovevo iniziare a prepararmi per il lavoro alle 4 (da casa) e suo padre lo ha preso alle 3. Ha dato da mangiare al paziente (5 once che ha mangiato bene) e ha camminato con lui finché non si è addormentato, verso le 4:30. Lo ha adagiato nella culla nella nostra stanza. Verso le 4:50 il papà del paziente è andato a cena e io stavo preparando il caffè, preparandomi per iniziare a lavorare. Ho guardato il monitor dalla cucina (proprio accanto alla camera da letto) e l'ho ascoltato. Alle 5:15 il papà del paziente è tornato a casa e il paziente si è svegliato. Era normale che si svegliasse ogni 45 minuti circa, e il paziente si è riaddormentato. Tra le 5 e le 6 si è svegliato di nuovo, quindi papà gli ha dato altri 2 once e lo ha cullato per farlo riaddormentare, poi lo ha adagiato sul lato sinistro nella culla, dove ha dormito per un'altra ora. Il paziente ha iniziato di nuovo a muoversi e sembrava a disagio, quindi papà è entrato e lo ha spostato sulla pancia, il che sembrava calmarlo. Non c'erano coperte nella culla a parte quella su cui era sdraiato e non aveva il ciuccio. Il paziente giaceva pacificamente con la testa girata di lato, un braccio sotto di lui e l'altro vicino al viso. Papà si è accorto che stava dormendo dal suo respiro, quindi è uscito dalla stanza, lasciando la porta socchiusa. Era fuori sul ponte a cucinare. L'ultima volta che ha controllato Patient sono state le 7:30 e ha potuto vedere che tutto andava bene. Alle 9:00 ho finito di lavorare, ho tirato il latte per circa 15 minuti, poi sono andato online per qualche minuto. Ho visto accendersi la seconda luce verde sul monitor, che indica rumore, quindi sono andato in camera da letto pensando che Patient si stesse muovendo. (La nostra casa è piccola, quindi il monitor rileva tutti i rumori). Le ventole erano accese e faceva un po' freddo,così mi sono avvicinato e ho toccato la gamba destra del paziente ed era gelida. Era a faccia in giù, così l'ho preso in braccio. Non so da dove provenisse la luce, ma potevo vedere che era già maculato. Sono uscito dal padre del paziente dicendogli: "Se n'è andato, è morto". Stavo cercando di svegliarlo ma era già andato. Mentre eravamo al telefono con l'EMT lo abbiamo messo sul nuovo tappeto sul pavimento e abbiamo iniziato la RCP. Mentre gli facevamo i respiri sentivo il liquido. Quando sono arrivati gli EMT ho dovuto uscire perché non potevo guardarlo in quel modo. Solo 34 ore dopo aver ricevuto i suoi vaccini del secondo mese il mio bambino era sparito.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2554634-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è stato trovato privo di sensi nella culla, è stato chiamato il pronto soccorso, è iniziata la RCP. Il paziente ha ricevuto 20 dosi di epinefrina e 90 minuti di RCP prima di dichiarare l'ora del decesso.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	**2563536-1**	**Morte**	**Femmina**	morte; la paziente non rispondeva; labbra cianotiche; latte nelle vie respiratorie; Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto dal Center for Disease Control and Prevention (CDC) il 13-GEN-2023, riguardante una paziente di 3 mesi. La storia clinica della paziente, le condizioni concomitanti e le terapie concomitanti non sono state segnalate. Il 12-GEN-2023, alle 09:47, la paziente è stata vaccinata con la seconda dose di vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per profilassi (dose esatta, lotto n., data di scadenza e via di somministrazione non sono stati forniti) e la prima dose di vaccino anti-hib (HIB) (dettagli non specificati). Lo stesso giorno, alle 21:00, i genitori hanno scoperto che la paziente non rispondeva e aveva le labbra cianotiche. Hanno chiamato i servizi di emergenza. L'ambulanza è andata in ospedale alle 21:37 e ha portato il paziente in ospedale alle 22:06. Hanno scoperto che il paziente non respirava e non aveva polso, e hanno eseguito immediatamente la rianimazione cardiopolmonare, l'intubazione endotracheale, la somministrazione di epinefrina, continuata fino alle 23:00 circa. La respirazione e il battito cardiaco del paziente non si sono ripresi ed è stato dichiarato clinicamente morto, con latte nelle vie respiratorie. Al momento, il corpo del paziente è rimasto nel pronto soccorso dell'ospedale. Il sistema di controllo delle malattie ha raccomandato un'autopsia per i genitori, tuttavia la famiglia non ha acconsentito all'autopsia. La causa della morte non è stata segnalata. L'esito degli eventi (non responsività agli stimoli, cianosi e corpo estraneo nelle vie respiratorie) era sconosciuto. La relazione causale tra gli eventi e i sospetti non è stata segnalata. I genitori hanno messo in dubbio se la morte del paziente fosse correlata alla vaccinazione e hanno chiesto spiegazioni all'ospedale. Dopo una revisione interna, l'evento di non responsività agli stimoli è stato considerato clinicamente significativo.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	**2612468-1**	**Morte**	**Maschio**	La mamma ha messo il bambino a letto con lei a mezzanotte perché era agitato, la mamma si è svegliata la mattina e ha trovato il bambino sotto le coperte che sembrava letargico. Ha quindi chiamato il 911 e il bambino è stato portato al pronto soccorso.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2621257-1	**Morte**	**Maschio**	suo figlio era malato di virus ed è per questo che è morto il 30-MAR-2023; il ROTATEQ biologico è stato applicato quando utilizzato dopo la data di scadenza; malessere generale; Questa segnalazione spontanea è stata ricevuta da un medico tramite un rappresentante aziendale, che ha indirizzato un paziente maschio di 4 mesi. Al paziente è stata diagnosticata la sindrome di Down e aveva una storia cardiovascolare dovuta alla sua patologia di base. Non sono state segnalate terapie concomitanti. Il 17-DIC-2022, il paziente è stato vaccinato a casa con la prima dose di Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per via orale (dose esatta, numero di lotto e data di scadenza non sono stati forniti), per profilassi. Il 21-FEB-2023 alle 16:00, è stato vaccinato a casa con la seconda dose di Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent (ROTATEQ) liquido orale (numero di lotto U012691 confermato valido con data di scadenza 18-FEB-2023; non è stata fornita la dose esatta) per via orale per profilassi a causa di un errore nella prescrizione o di mancata osservanza delle raccomandazioni per l'uso del vaccino a causa di un errore tecnico del vaccinatore (prodotto scaduto somministrato). La segnalazione è stata identificata immediatamente dopo l'applicazione del vaccino sospetto al momento della compilazione della scheda vaccinale del paziente, dove il vaccinatore ha identificato il riscontro. Allo stesso modo, la madre del paziente, quando ha valutato la scatola del biologico, è stata informata dal vaccinatore di quanto accaduto e al centro vaccinale. Quindi, il 21-FEB-2023 alle 20:00, è stato confermato dai genitori del paziente che il paziente non presentava alcun tipo di risposta secondaria all'applicazione del biologico (nessun evento avverso). Il vaccino sarebbe stato restituito al centro vaccinale, ma, a causa delle festività e della mancanza di attenzione al pubblico in queste date, la custodia di questo biologico nella catena del freddo sarebbe stata restituita il 22-FEB-2023. Il segnalatore ha richiesto supporto inviando la scheda tecnica del vaccino, identificando se l'effetto del biologico alla data di applicazione era conforme alle istruzioni del produttore o se il paziente doveva essere rivaccinato e in quale momento doveva essere fatto, di conseguenza. Il segnalatore ha anche richiesto di certificare che l'effetto del vaccino era conforme alle istruzioni del produttore da inviare ai genitori e di dare loro tranquillità in merito al biologico applicato. Le informazioni di follow-up sono state ricevute dalla madre del paziente il 23-FEB-2023. La madre ha informato di aver ricevuto il vaccino acellulare per il paziente che è stato somministrato scaduto con cognizione di causa e senza la sua precedente consultazione. È stato riferito che era spiacevole somministrare un vaccino scaduto per non perdere soldi. La reporter ha presentato un reclamo affinché altre persone non vivessero la situazione e ha affermato che la risposta dell'istituzione era che il vaccino funzionava qualche tempo dopo la data di scadenza.La madre del paziente ha chiesto se il vaccino sospetto avrebbe protetto il paziente o se fosse necessario applicare nuovamente il vaccino. Inoltre, ha chiesto cosa sarebbe successo se al paziente fosse stata somministrata un'altra dose del vaccino. Informazioni di follow-up sono state ricevute dalla madre del paziente il 17-APR-2023. La madre del paziente ha affermato che dopo la seconda dose del vaccino ha notato un malessere generale nel figlio. Inoltre, ha riferito che il figlio era malato di un virus ed è per questo che è morto il 30-MAR-2023. Non si sapeva se fosse stata eseguita un'autopsia. La giornalista ha affermato che il medico le chiedeva costantemente se il figlio fosse vaccinato, ma lei ha detto di non saperlo, poiché era stato applicato un vaccino scaduto, quindi potrebbe non aver fatto effetto e lui non era protetto o è per questo che era malato. Quando la madre ha chiesto informazioni sull'evento nel luogo in cui è stato somministrato il vaccino, le è stato detto che era scaduto, ma che i produttori avevano detto che il vaccino era ancora buono. Inoltre, è stato riferito che l'assicurazione avrebbe chiesto al padre del bambino che aveva dato l'autorizzazione a somministrare il vaccino scaduto, cosa che secondo la madre non è mai accaduta perché non avrebbero dato l'autorizzazione a somministrare qualcosa di scaduto al loro bambino. La giornalista ha indicato che questa azione sembrava non etica da parte del sito che forniva il servizio di vaccinazione e l'ha trovata sospetta poiché dopo la domanda il sito ha menzionato di sapere che era scaduto, vale a dire che secondo la madre questo potrebbe non essere l'unico caso in cui hanno applicato un prodotto scaduto, ma forse il primo in cui erano a conoscenza dell'azione di questo posto. Infine, ha detto che vorrebbe che la compagnia indagasse su questa assicurazione sanitaria e determinasse se fosse davvero un errore o se fosse opera dell'istituzione, poiché stavano usando uno dei prodotti per trarre profitto e fare del male. Infine, ha chiesto una risposta alla sua mail da MSD indicando come la compagnia avrebbe impedito che si verificasse questo tipo di situazione e se avrebbero smesso di vendere il vaccino all'istituzione. L'esito del malessere generale non è stato segnalato. La valutazione della causalità tra gli eventi e il vaccino sospetto non è stata fornita.; Causa/e segnalata/e di morte: malato di viruspoiché è stato applicato un vaccino scaduto, quindi potrebbe non aver fatto effetto e lui

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					non era protetto o è per questo che era malato. Quando la madre ha chiesto informazioni sull'evento nel luogo in cui è stato somministrato il vaccino, le è stato detto che era scaduto ma che i produttori hanno detto che il vaccino era ancora buono. Inoltre, è stato riferito che l'assicurazione avrebbe presumibilmente chiesto al padre del bambino chi aveva dato l'autorizzazione a somministrare il vaccino scaduto, cosa che secondo la madre non è mai accaduta perché non avrebbero dato l'autorizzazione a somministrare qualcosa di scaduto al loro bambino. La giornalista ha indicato che questa azione sembrava non etica da parte del sito che forniva il servizio di vaccinazione e l'ha trovata sospetta poiché dopo l'applicazione il sito ha menzionato di sapere che era scaduto, vale a dire che secondo la madre questo potrebbe non essere l'unico caso in cui hanno applicato un prodotto scaduto, ma forse il primo in cui erano a conoscenza dell'azione di questo luogo. Infine, ha detto che vorrebbe che la compagnia indagasse su questa assicurazione sanitaria e stabilisse se si trattasse davvero di un errore o se fosse opera dell'istituzione, dal momento che stavano usando uno dei prodotti per fare profitto e fare del male. Infine, ha chiesto una risposta alla sua mail da MSD indicando come la compagnia avrebbe impedito che si verificasse questo tipo di situazione e se avrebbero smesso di vendere il vaccino all'istituzione. L'esito del malessere generale non è stato segnalato. La valutazione della causalità tra gli eventi e il vaccino sospetto non è stata fornita.; Causa(e) segnalata(e) di morte: malato di viruspoiché è stato applicato un vaccino scaduto, quindi potrebbe non aver fatto effetto e lui non era protetto o è per questo che era malato. Quando la madre ha chiesto informazioni sull'evento nel luogo in cui è stato somministrato il vaccino, le è stato detto che era scaduto ma che i produttori hanno detto che il vaccino era ancora buono. Inoltre, è stato riferito che l'assicurazione avrebbe presumibilmente chiesto al padre del bambino chi aveva dato l'autorizzazione a somministrare il vaccino scaduto, cosa che secondo la madre non è mai accaduta perché non avrebbero dato l'autorizzazione a somministrare qualcosa di scaduto al loro bambino. La giornalista ha indicato che questa azione sembrava non etica da parte del sito che forniva il servizio di vaccinazione e l'ha trovata sospetta poiché dopo l'applicazione il sito ha menzionato di sapere che era scaduto, vale a dire che secondo la madre questo potrebbe non essere l'unico caso in cui hanno applicato un prodotto scaduto, ma forse il primo in cui erano a conoscenza dell'azione di questo luogo. Infine, ha detto che vorrebbe che la compagnia indagasse su questa assicurazione sanitaria e stabilisse se si trattasse davvero di un errore o se fosse opera dell'istituzione, dal momento che stavano usando uno dei prodotti per fare profitto e fare del male. Infine, ha chiesto una risposta alla sua mail da MSD indicando come la compagnia avrebbe impedito che si verificasse questo tipo di situazione e se avrebbero smesso di vendere il vaccino all'istituzione. L'esito del malessere generale non è stato segnalato. La valutazione della causalità tra gli eventi e il vaccino sospetto non è stata fornita.; Causa(e) segnalata(e) di morte: malato di virusha chiesto una risposta alla sua mail da MSD indicando come l'azienda avrebbe impedito che si verificasse questo tipo di situazione e se avrebbero smesso di vendere il vaccino alla struttura. L'esito del malessere generale non è stato segnalato. La valutazione della causalità tra gli eventi e il vaccino sospetto non è stata fornita.; Causa(e) segnalata(e) di morte: malato di virusha chiesto una risposta alla sua mail da MSD indicando come l'azienda avrebbe impedito che si verificasse questo tipo di situazione e se avrebbero smesso di vendere il vaccino alla struttura. L'esito del malessere generale non è stato segnalato. La valutazione della causalità tra gli eventi e il vaccino sospetto non è stata fornita.; Causa(e) segnalata(e) di morte: malato di virus
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	**2638438-1**	**Morte**	**Maschio**	Il paziente ha ricevuto i vaccini il 20/01/23, è morto il 22/01/23. Diagnosi di influenza A il 02/01/23 - Asintomatico al momento dei vaccini. Non si sospetta che i vaccini abbiano contribuito al decesso del paziente.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	< 6 mesi	2651031-1	Morte	Femmina	"Sindrome della morte improvvisa del lattante; Arresto cardiorespiratorio; Informazioni iniziali ricevute il 28 giugno 2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento. Questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata della paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2888 g Punti da annotare nel modulo di visita preliminare: Nessuno Il 23 giugno 2023, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,5 gradi C. Alle 15:30, la paziente ha ricevuto la prima vaccinazione di ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto: V1C98), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto: GC6791), HEPTAVAX (dose sconosciuta, numero di lotto: W025015), QUATTROVAC (dose sconosciuta, numero di lotto: A068C), ROTATEQ (dose sconosciuta, numero di lotto W006205). Non si sono verificati problemi durante l'esame medico prima e durante la vaccinazione. Dopo la vaccinazione, il paziente è stato trattenuto nella clinica di riferimento per 30 minuti. Dopo aver confermato che non si erano verificati problemi, il paziente è tornato a casa. Il 26 giugno 2023, il paziente è stato trovato in arresto cardiorespiratorio a casa il giorno stesso. È stata tentata la rianimazione in ospedale, ma il paziente è morto. Lo stesso giorno, la polizia ha informato la clinica di riferimento per confermare la situazione. È stato riferito che non vi era alcuna relazione causale. È stato impossibile ottenere informazioni diverse da quelle di cui sopra dalla polizia. Si è sviluppata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito è stato fatale per sindrome della morte improvvisa del lattante e arresto cardiorespiratorio. Il paziente è morto per sindrome della morte improvvisa del lattante. Autopsia: Sconosciuto Il paziente ha sviluppato un evento grave ""sindrome della morte improvvisa del lattante"" 3 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 3 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 3 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 3 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 3 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. Il paziente ha sviluppato un evento grave ""arresto cardiorespiratorio"" 3 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 3 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 3 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 3 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 3 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 23-06-2023: 36,5 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) sindrome della morte improvvisa del lattante. Azione intrapresa con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HEPTAVAX II), VACCINO DIFTERITE TOSSOIDE, VACCINO PERTOSSE ACELLULARE,POLIO VACCINE INACT 3V (VERO), TETANUS VACCINE TOXOID (QUATTROVAC) e ROTAVIRUS VACCINE LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. È stato ricevuto un trattamento correttivo sconosciuto per gli eventi (sindrome della morte improvvisa del lattante, arresto cardiorespiratorio). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento sindrome della morte improvvisa del lattante. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: Non segnalato; Commenti del mittente: Commento dell'azienda Sanofi datato 28-06-2023: questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la ricezione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINE [ActHIB]. Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda può essere escluso a causa delle informazioni limitate che suggeriscono la responsabilità del farmaco sospetto dell'azienda. Ulteriori aggiornamenti sulla storia clinica passata, sui trattamenti medici, sulla storia familiare, sui farmaci concomitanti, sui fattori di rischio, sui dati di laboratorio, sui dettagli dell'autopsia aiuterebbero nella valutazione completa del caso; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	< 6 mesi	2652250-1	Morte	Femmina	Sindrome della morte improvvisa del lattante; informazioni iniziali ricevute il 03-07-2023 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie con riferimento . Questo caso riguarda una paziente di 2 mesi che ha manifestato la sindrome della morte improvvisa del lattante durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, QUATTROVAC, HEPTAVAX II, PREVENAR 13 e VACCINO HIB (PRP/T) [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare della paziente. Peso alla nascita: 2772 g Anamnesi familiare: Nessuna Punti da annotare nel modulo di visita preliminare: Nessuno Il 15-05-2023, la temperatura corporea prima della vaccinazione era di 36,4 gradi C. Il paziente è stato vaccinato con ActHIB (dose sconosciuta, numero di lotto: V1C98, vaccini primari [1a dose]), PREVENAR 13 (dose sconosciuta, numero di lotto: GC6791, vaccini primari [1a dose]), HEPTAVAX II (dose sconosciuta, numero di lotto: W025015, vaccini primari [1a dose]), QUATTROVAC (dose sconosciuta, numero di lotto: A068B, vaccini primari [1a dose]) e ROTATEQ (dose sconosciuta, numero di lotto: W013027, 1a dose). Il 26-05-2023, intorno alle 21:00, il paziente era asintomatico al momento dell'ultimo controllo sanitario. Il 27-05-2023, alle 07:27, il paziente è stato trovato in stato di arresto cardiorespiratorio a casa ed è stato trasportato in ambulanza. Il decesso del paziente è stato confermato nell'ospedale segnalante. Alle 08:11, si è sviluppata la sindrome della morte improvvisa del lattante. L'esito della sindrome della morte improvvisa del lattante è stato fatale. Il paziente è morto per sindrome della morte improvvisa del lattante. Autopsia: sconosciuta Il paziente ha sviluppato una grave sindrome della morte improvvisa del lattante 12 giorni dopo la somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), 12 giorni dopo la somministrazione di PREVENAR 13, 12 giorni dopo la somministrazione di HEPTAVAX II, 12 giorni dopo la somministrazione di QUATTROVAC e 12 giorni dopo la somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. I risultati dei test di laboratorio pertinenti includevano: Temperatura corporea - Il 15-05-2023: 36,4 Cel La diagnosi finale è stata (fatale) sindrome della morte improvvisa del lattante. Le azioni intraprese con VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13), VACCINO EPATITE B RHBSAG (LIEVITO) (HEPTAVAX II), VACCINO DIFTERICO ACELLULARE, VACCINO PERTOSSICO, VACCINO POLIO INACT 3V (VERO), VACCINO TETANO ACELLULARE (QUATTROVAC) e VACCINO ROTAVIRUS LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per l'evento (sindrome della morte improvvisa del lattante). Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento sindrome della morte improvvisa del lattante. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come sindrome della morte improvvisa del lattante. Commento del reporter: Relazione causale con ActHIB: Non valutabile Altro possibile fattore causale: Nessuno; Commenti del mittente:Datato 03-lug-2023 Il ruolo causale del farmaco sospetto dell'azienda può essere escluso a causa delle informazioni limitate che suggeriscono la responsabilità del farmaco sospetto dell'azienda.; Causa/e di morte segnalata/e: Sindrome della morte improvvisa del lattante
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	< 6 mesi	2663028-1	Morte	Femmina	la mamma mi ha chiamato la mattina del 04/06/2023, dicendo che aveva allattato il bambino intorno alle 2-3 del mattino e che lo aveva nutrito con il latte artificiale normalmente. Quando è andata a letto per allattare intorno alle 5-6 del mattino, non rispondeva più. Ha chiamato il servizio di emergenza medica, che ha trovato il bambino completamente incosciente e senza alcuna risposta favorevole alla RCP.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	< 6 mesi	2676014-1	Morte	Femmina	Ha notato difficoltà respiratorie, era letargica, nervosa e irritabile, i normali metodi calmanti non riuscivano a calmarla dopo i vaccini, il 7.4.23 si è svegliata e ha scoperto che il paziente era deceduto.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2697428-1	**Morte**	**Femmina**	soffocamento; tosse irritante; Sono state ricevute informazioni dall'Agenzia di regolamentazione (V-AE-MSD-2310004) il 10-OTT-2023. Questa segnalazione spontanea è stata ricevuta da un'autorità di regolamentazione in merito a una paziente di sesso femminile di 70 giorni. Non sono stati segnalati la storia medica pertinente della paziente, le precedenti reazioni a farmaci o allergie e i farmaci concomitanti. Il 07-10-2023 alle 09:00 circa, la paziente è stata vaccinata con la prima dose di vaccino anti Rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, per via orale (numero di lotto: W018626, ritenuto valido, con data di scadenza il 19-03-2024) e la prima dose di vaccino antipolio inattivato (numero di lotto: 202110195, con data di scadenza il 25-10-2023), entrambi come profilassi presso un centro sanitario della comunità locale. Nel pomeriggio dell'08-10-2023, dopo che il genitore aveva nutrito la paziente, questa ha avuto una tosse irritante che ha causato soffocamento (asfissia). Lo stesso giorno alle 17:00 circa, la paziente è stata trasferita in un ospedale locale, ma il soccorso eseguito è stato inefficace, portando alla morte della paziente. Non si sapeva se fosse stata eseguita l'autopsia e la causa del decesso non è stata segnalata. Secondo il feedback del CDC, la paziente non presentava segni vitali quando è stata inviata in ospedale e c'era latte nella trachea. L'esito degli eventi è stato segnalato come fatale. La relazione causale tra asfissia e tosse e le terapie sospette è stata segnalata come sconosciuta. Dopo una revisione interna, l'evento asfissia è stato determinato come clinicamente significativo.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2699567-1	**Morte**	**Sconosciuto**	il paziente ha avuto shock e sincope; sincope; Questa segnalazione spontanea è stata ricevuta dal Center for Disease Control and Prevention (CDC) (V-AE-MSD-2310006) l'11-OTT-2023. Sono state ricevute informazioni da un'autorità di regolamentazione in merito a un paziente di 2 mesi di sesso sconosciuto. La storia medica pertinente del paziente, le condizioni concomitanti e le terapie concomitanti non sono state segnalate. Il 27-SET-2023, è stato vaccinato con la prima dose di vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per profilassi in combinazione con vaccino antipolio inattivo (POLIO VACCINE INACT) (produttore sconosciuto), entrambi somministrati per profilassi (non sono stati forniti dosaggio, formulazione, lotto n., data di scadenza e via di somministrazione). Nella stessa data, il paziente è deceduto a causa di shock e sincope. Non è stata stabilita la relazione causale tra gli eventi e il vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ).; Causa(e) di morte segnalata(e): il paziente aveva shock e sincope; il paziente aveva shock e sincope
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2702721-1	**Morte**	**Maschio**	Autopsia in corso. Ipotesi di SIDS 2 giorni dopo le vaccinazioni
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2710389-1	**Morte**	**Femmina**	Trovato dalla madre a casa mentre dormiva la mattina successiva dopo una visita medica. Era morto all'arrivo al pronto soccorso. L'ultima volta che è stato trovato in condizioni normali è stato circa 2-3 ore prima di essere trovato privo di sensi. È stato trovato in una posizione di sonno non sicura (mentre dormiva con un altro assistente e il neonato era coperto da una coperta).
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2729544-1	**Morte**	**Femmina**	La paziente stava bene alla visita dei 4 mesi il 29/12/23. Abbiamo ricevuto una telefonata il 2/1/24 dal pronto soccorso dell'ospedale. La paziente è stata trovata senza polso e priva di sensi all'asilo nido nel primo pomeriggio del 2/1/24. Una volta al pronto soccorso, i tentativi di salvarle la vita non hanno avuto successo e la paziente è stata dichiarata morta al pronto soccorso intorno alle 15:00 del 2/1/24. Si sapeva che era sana e si comportava normalmente circa 1 ora prima di scoprire che non rispondeva, secondo la documentazione del pronto soccorso.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2729734-1	**Morte**	**Maschio**	il paziente ha sviluppato labbra viola e blu; morte; sonnolenza, accompagnata da pianto continuo; sonnolenza, accompagnata da pianto continuo; scarso appetito e perdita di appetito; Le informazioni sono state ricevute dal CDC dall'Agenzia [V-AE-MSD-2312050] il 28-DIC-2023. Questa segnalazione spontanea ricevuta da un altro professionista sanitario si riferisce a un paziente maschio di 8 settimane. Non sono state fornite informazioni sulla storia clinica del paziente, sulle sue condizioni attuali e sui farmaci concomitanti. Il 25-DIC-2023 alle 10:22, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) lotto n. W034443 (segnalato anche come W0344430, informazioni contrastanti) e data di scadenza 06-OTT-2023, per la profilassi (dose esatta e via di somministrazione non sono state fornite). Il 26-DIC-2023, il paziente ha sviluppato scarso appetito e perdita di appetito. Il 27-DIC-2023 il paziente ha avuto sonnolenza, accompagnata da pianto continuo. Il 28-DIC-2023 il paziente ha sviluppato labbra viola e blu ed è stato immediatamente portato in ospedale per il soccorso. Il soccorso è fallito e il paziente è morto. I genitori del paziente hanno fornito il consenso per l'autopsia. L'esito della diminuzione dell'appetito, cianosi, pianto e sonnolenza era sconosciuto. Il paziente è morto il 28-DIC-2023. Le azioni intraprese con il vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) in merito agli eventi non erano applicabili. La causalità tra il vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) e gli eventi non è stata fornita. Dopo la revisione interna, il decesso per evento è stato considerato clinicamente significativo in base all'elenco dell'Agenzia.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	**2733087-1**	**Morte**	**Maschio**	non rispondente alle chiamate/incoscienza/cianosi cutanea sistemica e viola/battito cardiaco e respirazione scomparsi/arteria carotide senza polso; midriasi bilaterale e fissazione e riflesso alla luce scomparsi; sanguinamento dalla cavità nasale; pelle secca; cianosi cutanea sistemica/viola; informazioni ricevute dal Center For Disease Control And Prevention (CDC) tramite partner commerciale il 06-GEN-2024; si riferiscono a un paziente maschio di 5 mesi. La storia medica pertinente del paziente e le condizioni concomitanti non sono state segnalate. I farmaci concomitanti includevano vaccino antipolio orale vivo. Il 21-SET-2023, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per via orale a scopo profilattico (lotto n. W016968 che è stato confermato come lotto valido, la data di scadenza non è stata fornita e, in seguito alla convalida interna, è stato verificato come: 06-MAR-2024; schema vaccinale, dose, concentrazione, numero di lotto e data di scadenza non sono stati forniti). Il 21-NOV-2023, il paziente è stato vaccinato con la seconda dose di vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per via orale a scopo profilattico (lotto n. W016968 che è stato confermato come lotto valido, la data di scadenza non è stata fornita e, in seguito alla convalida interna, è stato verificato come: 06-MAR-2024; schema vaccinale, dose, concentrazione, numero di lotto e data di scadenza non sono stati forniti). Il 06-DIC-2023, il paziente è stato vaccinato con la seconda dose di vaccino antidifterico anatossinato, vaccino antipertosse acellulare, vaccino antitetanico anatossinato (VACCINO COMBINATO PER DIFTERITE, TETANO E PERTOSSE ACELLULARE ASSORBITO) (produttore sconosciuto) (schema di vaccinazione, dose, concentrazione, formulazione, lotto n., data di scadenza, via di somministrazione e indicazione non sono stati forniti). Il 06-GEN-2024 alle 10:00, il paziente è stato vaccinato con la terza dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per via orale per profilassi (lotto n. W033735 che è stato confermato come lotto valido, la data di scadenza non è stata fornita e in base alla convalida interna è stato verificato come: 25-SET-2024; schema di vaccinazione, dose, concentrazione, lotto n. e data di scadenza non sono stati forniti); e con vaccino difterico anatossina, vaccino antipertosse acellulare, vaccino antitetanico anatossina (VACCINO COMBINATO DIFTERITE, TETANO E PERTOSSE ACELLULARE ASSORBITO) (produttore sconosciuto) (schema di vaccinazione, dose, concentrazione, formulazione, numero di lotto, data di scadenza, via di somministrazione e indicazione non sono stati forniti). Nella stessa data, dopo il ritorno a casa, il bambino è stato trovato non responsivo alle chiamate e sanguinava dalla cavità nasale (epistassi). La famiglia ha inviato il paziente al pronto soccorso e il bambino è stato esaminato ed era affetto da cianosi cutanea sistemica e viola (cianosi), non responsivo alle chiamate, incoscienza, è stato trovato la sera, il suo battito cardiaco e la respirazione erano scomparsi, l'arteria carotide era senza polso (arresto cardio-respiratorio), midriasi bilaterale e fissazione e il riflesso della luce era scomparso (pupilla fissa) e la pelle era secca.La rianimazione cardiopolmonare è stata eseguita immediatamente e il bambino è morto dopo il fallimento del trattamento a causa di un arresto cardiorespiratorio, nella stessa data. È stata eseguita l'autopsia, ma i risultati erano in sospeso. Al momento della morte del paziente, l'esito degli eventi cianosi, pupilla fissa, epistassi e pelle secca era sconosciuto. La relazione causale tra tutti gli eventi e i vaccini sospetti non è stata segnalata. Dopo una revisione interna, gli eventi di arresto cardiorespiratorio e pupilla fissa sono stati considerati clinicamente significativi.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2742692-1	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; informazioni iniziali ricevute il 30 gennaio 2024 in merito a un caso grave valido non richiesto ricevuto dalle autorità sanitarie in riferimento. Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINE [ActHIB]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica passata del paziente, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare. Peso alla nascita: 2461 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: Sconosciuta Anamnesi familiare: Nessuna Punti da notare descritti nel questionario di screening del vaccino: Nessuno Il 23 gennaio 2024, alle 15:30, il paziente ha ricevuto la vaccinazione profilattica con la 1a dose di ActHIB (numero di lotto: V1E77, sito di somministrazione sconosciuto, via di somministrazione: sottocutanea, dose: sconosciuta) per l'immunizzazione primaria, la 1a dose di PREVENAR 13 (numero di lotto: GR2681, sito di somministrazione sconosciuto, via di somministrazione sconosciuta, dose: sconosciuta) per l'immunizzazione primaria e la 1a dose di ROTATEQ (numero di lotto: X010825, sito di somministrazione sconosciuto, via di somministrazione sconosciuta, dose: sconosciuta) per l'immunizzazione primaria. Il paziente è tornato a casa. Il paziente è stato nutrito con latte nell'auto parcheggiata a casa, quindi è entrato in casa. Il paziente sembrava normale subito dopo essere entrato in casa. Intorno alle 16:00, durante il cambio del pannolino, sono stati osservati colorito malato, tracce di vomito ed epistassi. Poiché il paziente non respirava, la madre ha immediatamente iniziato il massaggio cardiaco e il paziente è stato trasportato in ambulanza (si è sviluppato un arresto cardiorespiratorio). All'arrivo in ospedale, è stata notata asistolia. Il paziente ha ricevuto EPINEFRINA 5 volte ed è stato notato il ritorno della circolazione spontanea (ROSC). L'acidosi è gradualmente progredita in seguito. Il 24 gennaio 2024, il paziente è morto. L'arresto cardiorespiratorio è stato fatale. Il paziente è morto per arresto cardiorespiratorio. Autopsia: sconosciuta Il paziente ha sviluppato un grave arresto cardiorespiratorio in seguito alla somministrazione del VACCINO HIB (PRP/T), in seguito alla somministrazione di PREVENAR 13 e in seguito alla somministrazione di ROTATEQ. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando alla morte. La diagnosi finale è stata arresto cardiorespiratorio (fatale). Le azioni intraprese con il VACCINO HAEMOPHILUS TIPO B (HIB) (ActHIB), il VACCINO PNEUMOCOCCHIO CONJ 13V (CRM197) (PREVENAR 13) e il VACCINO ROTAVIRUS LIVE REASSORT ORAL 5V (ROTATEQ) non erano applicabili. Il paziente è stato trattato con EPINEFRINA (EPINEFRINA) per arresto cardiorespiratorio. Al momento della segnalazione, l'esito era fatale per l'evento arresto cardiorespiratorio. Non è noto se sia stata eseguita un'autopsia. La causa del decesso è stata segnalata come arresto cardiorespiratorio. Commento del reporter: Relazione causale con i vaccini: non valutabile Spiegazione alternativa (come altre malattie): nessuna La relazione con i vaccini è stata considerata sconosciuta.; Commenti del mittente: 30-gen-2024:Questo caso riguarda un paziente maschio di 2 mesi che ha avuto un arresto cardiorespiratorio durante la somministrazione dei vaccini ROTATEQ, PREVENAR 13 e HIB (PRP/T) VACCINE [ActHIB]. Questo caso attualmente non dispone di informazioni sufficienti e coerenti per consentire una valutazione adeguata. Attualmente manca una descrizione migliore che includa cronologia, nonché informazioni su farmaci passati e concomitanti, anamnesi familiare, se presente, e anamnesi medica rilevante del paziente, nonché condizioni concomitanti. Il caso sarà rivalutato in base alle informazioni di follow-up che saranno ricevute.; Causa/e segnalata/e del decesso: arresto cardiorespiratorio

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2742969-1	**Morte**	**Maschio**	"Arresto cardiorespiratorio; Carnagione malata; Vomito; Epistassi; Acidosi progredita; Questa è una segnalazione spontanea ricevuta da un medico dell'autorità di regolamentazione. Numero di regolamentazione: v2310001300. Un paziente maschio di 2 mesi ha ricevuto pneumococco 13-val conj vac (proteina dipht CRM197) (PREVENAR 13), il 23 gennaio 2024 alle 15:30 come dose 1, singola (numero di lotto: GR2681, data di scadenza: 31 maggio 2025) all'età di 2 mesi per l'immunizzazione; vaccino hib conj (tet tox) (ACT HIB), il 23 gennaio 2024 alle 15:30 come dose 1, singola (numero di lotto: V1E77) per l'immunizzazione; vaccino rotavirus vivo riassortito orale 5v (ROTATEQ), il 23 gennaio 2024 alle 15:30 come dose 1, singola (numero di lotto: X010825) per l'immunizzazione. Il paziente non aveva una storia medica rilevante e nessuna storia familiare. Non c'erano farmaci concomitanti. Non c'erano punti da considerare nel questionario di screening del vaccino (malattie primarie, allergie, vaccinazioni e malattie nell'ultimo mese, farmaci che il paziente stava assumendo, storia di effetti avversi passati, stato di crescita). Il peso del paziente alla nascita era di 2461 g. Il 23 gennaio 2024 alle 16:00 (30 minuti dopo la vaccinazione), il paziente ha manifestato malessere di carnagione, vomito, epistassi e arresto cardiorespiratorio. Il 23 gennaio 2024, ora non specificata, il paziente ha manifestato acidosi. Il 24 gennaio 2024 (giorno successivo alla vaccinazione), l'esito degli eventi arresto cardiorespiratorio e acidosi è stato fatale. L'esito degli eventi malessere di carnagione, vomito, epistassi era sconosciuto. L'evento si è svolto come segue: il 23 gennaio 2024 alle 15:30, il paziente ha ricevuto il vaccino ed è tornato a casa. La madre ha allattato il paziente nell'auto parcheggiata davanti a casa, quindi è entrata in casa. Subito dopo essere entrata in casa, il paziente era come al solito. Verso le 16:00, quando la madre ha provato a cambiare il pannolino, sono stati notati mal di carnagione, vomito ed epistassi. Poiché il paziente non respirava, la madre ha immediatamente iniziato il massaggio cardiaco e il paziente è stato portato d'urgenza in ospedale. Al momento dell'arrivo in ospedale, è stata notata asistolia. L'adrenalina è stata somministrata 5 volte, portando al ritorno della circolazione spontanea (ROSC). Successivamente, l'acidosi è progredita gradualmente e il paziente è morto il 24 gennaio 2024. Le cause del decesso sono state ""Arresto cardiorespiratorio"" e ""Progressione dell'acidosi"". Il medico segnalante ha commentato come segue: La relazione tra l'evento e i vaccini era sconosciuta. Il medico che ha segnalato l'evento ha classificato l'arresto cardiorespiratorio come grave (morte) e ha valutato la causalità tra l'evento e il vaccino come non valutabile. Non c'era nessun'altra possibile causa dell'evento come altre malattie. Non sono possibili tentativi di follow-up.; Causa(e) di morte segnalata(e): acidosi progredita; arresto cardiorespiratorio"

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2745133-1	**Morte**	**Maschio**	Arresto cardiorespiratorio; Sono state ricevute informazioni per un rapporto diretto dalla RA (V2310001300) il 30-GEN-2024, in merito a un caso fornito da un medico. Le informazioni su un paziente maschio di 2 mesi sono state ottenute da un medico. Peso alla nascita: 2461 g Temperatura corporea prima della vaccinazione: sconosciuta Anamnesi familiare: nessuna Punti da considerare nel questionario di screening vaccinale (inclusi malattia di base, allergia, vaccinazione o malattia nell'ultimo mese, farmaci in corso, anamnesi di reazioni avverse e stato di crescita): nessuno Il 23-GEN-2024, il paziente è stato vaccinato con la prima dose della prima fase del vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ ORAL SOLUTION) per la profilassi (numero di lotto: X010825, data di scadenza: 12-MAR-2025, via di somministrazione e dose non sono state segnalate). Altri farmaci sospetti includevano il vaccino hib conj (tet tox) (ACT-HIB) (numero di lotto: V1E77, via di somministrazione e dose non segnalate) e il vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) (PREVENAR 13) (numero di lotto: GR2681, via di somministrazione e dose non segnalate). Non c'erano farmaci concomitanti. Il 23-GEN-2024, alle 15:30, il paziente è stato vaccinato con la prima dose della prima fase del vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente, vaccino hib conj (tet tox) e vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) contemporaneamente (come descritto sopra). Il paziente è tornato a casa dopo aver ricevuto la vaccinazione. Il paziente è stato allattato al seno in un'auto ferma davanti a casa sua e poi è entrato in casa sua. Il paziente era lo stesso di sempre poco dopo essere entrato in casa sua. Verso le 16:00, quando gli avrebbero cambiato il pannolino, si sono notati colorito malato, macchie di vomito ed epistassi. Poiché il paziente non respirava, la madre ha iniziato immediatamente il massaggio cardiaco e il paziente è stato portato di corsa in ospedale (si è sviluppato un arresto cardiorespiratorio). Il paziente era in stato di asistolia all'arrivo in ospedale. Dopo che il paziente ha ricevuto 5 dosi di adrenalina, è stato ottenuto il ritorno della circolazione spontanea (ROSC). Successivamente, l'acidosi è gradualmente progredita. Il 24-GEN-2024, il paziente è morto. Non si sapeva se fosse stata eseguita l'autopsia. Il numero di lotto [X010825] è stato verificato come un numero di lotto valido per il vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente. Commento del reporter: si è ritenuto che la causalità con i vaccini fosse sconosciuta. La relazione causale tra arresto cardiorespiratorio e vaccino contro il rotavirus, vaccino vivo, orale, pentavalente, hib conj (tet tox) e vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) è stata considerata sconosciuta dal reporter. Altri possibili fattori (incluse altre malattie): nessuno In base a una revisione interna, l'arresto cardiorespiratorio è stato ritenuto clinicamente significativo.; Causa(e) di morte segnalata(e): arresto cardiorespiratorio
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2750538-1	**Morte**	**Femmina**	Il paziente ha ricevuto le vaccinazioni 1 giorno prima della causa sconosciuta del decesso.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	< 6 mesi	2752738-1	Morte	Femmina	morte; Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto da un altro professionista sanitario del punto di vaccinazione (POV) tramite partner (V-AE-MSD-2403001) il 01-MAR-2024 in riferimento a una paziente di sesso femminile di 5 mesi. I vaccini storici della paziente includevano il vaccino ricombinante contro l'epatite B e il vaccino BCG. Le condizioni concomitanti della paziente, la terapia concomitante e le reazioni o allergie ai farmaci non sono state fornite. Il 23-GEN-2024, all'età di 2 mesi, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino contro il rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) orale, lotto n. W034441, data di scadenza: 07-OTT-2024, orale (non sono state fornite concentrazione e dose) per profilassi. Nella stessa data, la paziente ha ricevuto nel braccio superiore sinistro la prima dose di vaccino antipolio (VAC POLIO SABIN) intramuscolare, lotto n.: 202209147 e data di scadenza 25-SET-2024 (dose e dose non sono state fornite) per profilassi. Inoltre, nella stessa data, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino HIB lotto n. 202206004, data di scadenza: 05-GIU-2024, intramuscolare nel braccio superiore destro (dose e dose non sono state fornite). Il 27-FEB-2024, all'età di 3 mesi, la paziente ha ricevuto la seconda dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) orale, lotto n. W034441, data di scadenza: 07-OTT-2024, orale (dose e dose non sono state fornite) per profilassi. Nella stessa data, la paziente ha ricevuto nel braccio destro la prima dose di vaccino antidifterico, antipertosse, antitetanico (DPT VACCINE) intramuscolare, numero di lotto: F202206004 e data di scadenza 24-GIU-2024 (non sono stati forniti dosaggio e dose) per profilassi. Inoltre, la paziente ha ricevuto nel braccio sinistro la seconda dose di vaccino antipolio (VAC POLIO SABIN) intramuscolare, numero di lotto: 202209147 e data di scadenza 25-SET-2024 (non sono stati forniti dosaggio e dose) per profilassi. La mattina del 01-MAR-2024, la paziente è stata portata in ospedale, ma è morta dopo una rianimazione inefficace. Non è stata fornita la relazione causale tra il decesso della paziente e i vaccini sospetti. Commenti del mittente: Commenti del reporter: Autorità di regolamentazione (01-MAR-2024) Commenti del mittente:Invia per CCA
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	< 6 mesi	2758826-1	Morte	Maschio	morte; disagio; gonfiore; cattivo stato mentale; Le informazioni sono state ricevute dai Centers For Disease Control And Prevention (CDC) (numero dell'agenzia non fornito) tramite un fornitore il 25-MAR-2024. Questa segnalazione spontanea riguardava un paziente maschio di 7 settimane. Le informazioni relative alle condizioni concomitanti del paziente, alle terapie concomitanti o alla storia clinica non sono state segnalate. Il 05-MAR-2024, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ), somministrato per via orale, numero di lotto: W036648, data di scadenza non segnalata, tuttavia in base alla convalida interna stabilita come 19-OTT-2024 (dose esatta non segnalata) per la profilassi. Nello stesso giorno, è stato vaccinato con la prima dose di vaccino pneumococcico 13 valente (VACCINO PNEUMOCOCCICO 13V), numero di lotto: 202206030 (dose, via di somministrazione, sede anatomica e data di scadenza non sono stati riportati) per profilassi. I vaccini sono stati somministrati presso il centro sanitario locale. Nello stesso giorno, il paziente è stato osservato per 30 minuti e lasciato senza reazioni. Il 06-MAR-2024 e il 07-MAR-2024, ha mostrato disagio, cattivo stato mentale, gonfiore e non ha cercato assistenza medica. Il 07-MAR-2024, dopo aver allattato con latte materno intorno alle 23:00, il paziente è andato a letto. L'08-MAR-2024 alle 01:00, la famiglia non ha trovato respiro e ha cercato cure mediche. Lo stesso giorno, verso le 2:30 di notte in ospedale, il paziente è stato dichiarato morto. È stato segnalato che erano in corso un'autopsia e delle indagini (i risultati dell'autopsia non sono disponibili). L'esito del disagio, dello stato mentale anomalo e del gonfiore era sconosciuto. La valutazione della causalità non è stata fornita. Dopo una revisione interna, l'evento della morte del paziente è stato determinato come clinicamente significativo.; Commenti del mittente: Commenti del reporter: (25-MAR-2024) Commenti del mittente: Invia a RA per la revisione
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	< 6 mesi	2760715-1	Morte	Femmina	Morte
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	< 6 mesi	2761399-1	Morte	Femmina	nessun sintomo noto
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	< 6 mesi	2763748-1	Morte	Maschio	Nessuna descrizione per questo evento.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2775152-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è deceduto
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2781959-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente subito dopo aver ricevuto questi vaccini ha sviluppato una febbre leggermente superiore a 100 gradi insieme a una tosse soffocante/conati di vomito che gli rendeva il viso rosso vivo. Questi sintomi sono durati per 4 giorni dopo. Esattamente 9 giorni dopo è morto nel sonno la mattina presto del 15 novembre 2023. Il referto dell'autopsia ha diagnosticato al paziente un edema polmonare e cerebrale insieme a congestione delle leptomeningi e del fegato. Ho capito che l'encefalite è un effetto collaterale del Dtap, che è ciò di cui credevo che il paziente fosse morto.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2789457-1	**Morte**	**Maschio**	asfissia dovuta a posizione e ambiente di sonno inappropriati / Morte accidentale; Sindrome della morte improvvisa del lattante; Dormito a intermittenza; ancora agitato e a disagio; ancora agitato e a disagio / alle 6:15 il bambino si agitava; urlava; Il sangue del paziente conteneva 95 microgrammi per litro di alluminio, un livello che sarebbe tossico per gli adulti; I livelli di alluminio e antigeni nel sangue erano dovuti ai vaccini; Il rapporto ha anche mostrato alti livelli di piombo, che non sarebbero dovuti ai vaccini; Questo rapporto spontaneo è stato ricevuto da un redattore di notizie in un articolo online in cui una madre (che è un'infermiera) ha parlato di suo figlio, un paziente maschio di 62 giorni. Le condizioni anamnestiche del paziente non sono state segnalate e non sono state segnalate terapie concomitanti. Il 20-10-2024, il paziente ha manifestato un'eruzione cutanea attorno al torace e il medico ha diagnosticato un'infezione virale, e sono state somministrate una crema medicinale e un termometro per la temperatura per una possibile febbre come trattamento. Il 27-10-2022 (anche il reporter è esattamente una settimana dopo), la madre lo ha portato dal pediatra per un controllo di benessere del bambino, dove il medico ha insistito affinché il bambino ricevesse i vaccini infantili programmati, nonostante le riserve della madre e l'eruzione cutanea che stava ancora manifestando. Alla fine, il paziente è stato vaccinato con vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per via orale come profilassi per il rotavirus; vaccino coniugato contro l'Haemophilus b (coniugato proteico meningococcico) (LIQUID PEDVAXHIB) iniezione intramuscolare (segnalata come Hib) (produttore sconosciuto) come profilassi per l'Haemophilus influenzae b (formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione non sono stati forniti); vaccino pneumococcico conj 13v (crm197) (PREVENAR 13) (produttore sconosciuto) come profilassi per 13 tipi di batteri pneumococcici (non sono stati forniti formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione); e vaccino difterico anatossina, vaccino epatite b rhbsag (lievito), vaccino pertosse acellulare a 3 componenti, vaccino poliomielite inact 3v (vero), vaccino tetanico anatossina (PEDIARIX) (produttore sconosciuto) come profilassi per difterite, tetano, pertosse, epatite B e poliomielite (non sono stati forniti formulazione, via di somministrazione e sito di iniezione); per tutti questi non sono stati forniti concentrazione, dose, schema, numero di lotto e data di scadenza. Nella stessa data, dopo la visita medica, il paziente è tornato a casa urlando (urlando) e la madre gli ha somministrato paracetamolo (TYLENOL) raccomandato dal medico. Il 28-10-2022 (segnalato come il giorno successivo), il bambino si è calmato un po' ma si comportava ancora in modo agitato e a disagio (disagio e irritabilità), la madre gli ha dato del paracetamolo (TYLENOL) e gli ha tirato il latte materno. Quel giorno verso le 5:30, il padre lo ha messo nella culla per un pisolino. Alle 6:15 era agitato e con l'aiuto si è riaddormentato. Ha dormito a intermittenza (disturbo del sonno) per altre 4 ore mentre i genitori lo tenevano d'occhio. L'ultima volta che la madre lo ha controllato,non si muoveva né respirava; lei raccolse il suo corpo inerte e senza vita e iniziò a urlare, il padre si precipitò ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso arrivarono dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non riuscirono a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato aprirono un'indagine formale e ordinarono un'autopsia, che rivelò che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte fu depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), dando la colpa ai genitori. I genitori dissero che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia concluse che si era trattato di una morte accidentale. La madre chiamò il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le fu detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre continuò a indagare sulla causa della morte del figlio e scoprì che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Poi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleil padre si è precipitato ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso sono arrivati dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non sono riusciti a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato hanno aperto un'indagine formale e ordinato un'autopsia, che ha rivelato che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleil padre si è precipitato ad aiutarlo ma era troppo tardi. I tecnici del pronto soccorso sono arrivati dopo aver chiamato i servizi di emergenza medica, ma non sono riusciti a rianimarlo. La polizia della contea e dello stato hanno aperto un'indagine formale e ordinato un'autopsia, che ha rivelato che la morte era ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					(aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa polizia della contea e dello stato aprono un'indagine formale e ordinano un'autopsia, che rivela che la morte è ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa polizia della contea e dello stato aprono un'indagine formale e ordinano un'autopsia, che rivela che la morte è ben sviluppata, senza segni di ferite e lividi. Il certificato di morte è stato depositato citando l'asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale (asfissia), incolpando i genitori. I genitori hanno detto che l'unica cosa nella sua cesta era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si è trattato di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) fosse responsabile, ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, i test sono stati finalmente eseguiti. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, il quale ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso segnalatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleI genitori hanno detto che l'unica cosa nel suo cestino era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si trattava di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la causa fosse la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS), ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anormale) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua, ma il bambino aveva assunto solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva assunto solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. Non è stato fornito l'esito di analisi del sangue anomale, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due rapporti ricevuti dallo stesso reporter.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleI genitori hanno detto che l'unica cosa nel suo cestino era la coperta su cui era sdraiato. La polizia ha concluso che si trattava di una morte accidentale. La madre ha chiamato il medico legale per determinare se la causa fosse la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS), ma le è stato detto che non avrebbe mostrato la causa della morte. La madre ha continuato a indagare sulla causa della morte del figlio e ha scoperto che una serie di test patologici (test di misurazione della proteina C-reattiva e pannello di citochine) potevano

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					determinare se i vaccini avevano avuto un ruolo nella morte. Quindi, il 21-GIU-2023, sono stati finalmente eseguiti i test. Ha assunto un tossicologo per interpretare il rapporto, che ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anormale) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e gli alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua, ma il bambino aveva assunto solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva assunto solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. Non è stato fornito l'esito di analisi del sangue anomale, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue. Non è stata fornita la relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e analisi del sangue anomale con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due rapporti ricevuti dallo stesso reporter.; Causa(e) di morte segnalata: sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleche ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. La relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti non è stata fornita. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e anomalie nelle analisi del sangue con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleche ha detto che i livelli di alluminio del paziente erano molto alti, con 95 microgrammi di alluminio per litro di sangue che sarebbero stati tossici anche per gli adulti (aumento dell'alluminio nel sangue, morte). Il tossicologo ha detto che il livello di alluminio e antigene nel sangue (analisi del sangue anomala) erano dovuti ai vaccini. Inoltre, che la malattia del bambino potrebbe aver contribuito e alti livelli di piombo (aumento del piombo nel sangue) che non sarebbero dovuti ai vaccini, possono essere dovuti ai livelli di piombo nell'acqua ma il bambino aveva consumato solo latte materno. Ma dato che il bambino aveva consumato solo latte materno e non era ancora abbastanza grande per gattonare sul pavimento, la questione rimane aperta. Dopo aver ricevuto la conferma sull'alluminio, i genitori si sono sentiti esonerati dall'implicazione di essere responsabili della morte per asfissia del paziente. L'esito dell'analisi del sangue anomala, irritabilità, disagio, disturbi del sonno, urla e aumento del piombo nel sangue non è stato fornito. La relazione causale tra gli eventi di asfissia, sindrome della morte improvvisa del lattante, urla, disturbi del sonno, disagio e irritabilità con i vaccini sospetti non è stata fornita. La relazione causale tra gli eventi di aumento dell'alluminio nel sangue e anomalie nelle analisi del sangue con i vaccini sospetti è stata considerata correlata. La relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimaleLa relazione causale tra l'evento di aumento del piombo nel sangue con i vaccini sospetti è stata considerata non correlata. Dopo una revisione interna, gli eventi avversi di asfissia e morte improvvisa e sindrome della morte improvvisa del lattante sono stati determinati come significativi dal punto di vista medico. Questo è uno dei due resoconti ricevuti dallo stesso relatore.; Causa(e) di morte segnalata(e): sindrome della morte improvvisa del lattante; aumento dell'alluminio nel sangue; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: asfissia dovuta a un ambiente di sonno non ottimale
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2801953-1	**Morte**	**Femmina**	Il paziente è deceduto il 18/10/24; non è stata ancora stabilita la causa del decesso.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2813725-1	**Morte**	**Femmina**	paziente scomparso il 12/4/2024
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2815693-1	**Morte**	**Femmina**	SCONOSCIUTO.
VACCINO ROTAVIRUS, VIVO, ORALE, PENTAVALENTE (RV5)	**< 6 mesi**	2818164-1	**Morte**	**Maschio**	Il paziente è arrivato al pronto soccorso tramite EMS in arresto cardiaco dopo essere stato trovato privo di sensi dalla madre dopo un pisolino. Una storia significativa è che il paziente ha ricevuto 3 vaccini questa mattina. Il paziente ha ricevuto 2 dosi di epinefrina ed è stato dichiarato morto alle 18:45.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI TETANO E DIFTERITE E VACCINO PERTOSSIDO ACELLULARE (BOOSTRIX/ADACEL) (TDAP)	**< 6 mesi**	**2171412-1**	**Morte**	**Femmina**	Morte; vomito di sangue; informazioni ricevute da Disease Control and Prevention (appello attuale: sconosciuto) tramite agenzia di regolamentazione, il 05-MAR-2022. La segnalazione spontanea è stata ricevuta tramite agenzia di regolamentazione, e si riferisce a una paziente di 3 mesi e 4 giorni. La storia medica pertinente del paziente includeva la prima dose di vaccino BCG (lotto n.: 202004a009) e vaccino antiepatite B ricombinante (Saccharomyces cerevisiae) (lotto n.: C202010031). Il 16-01-2022, presso il centro sanitario locale, il paziente è stato vaccinato con la seconda dose di vaccino antiepatite B ricombinante (Hansenula Polymorpha) (lotto n.: 202010285A). Non sono state segnalate condizioni concomitanti, reazioni a farmaci o allergie passate e terapie concomitanti. Il 16-01-2022, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) per via orale con numero di lotto T029948 che è stato determinato essere un numero valido e la data di scadenza non è stata segnalata, tuttavia, in base alla convalida interna, la data di scadenza è stata 15-LUG-2022 (dose, frequenza, potenza, schema vaccinale non sono stati segnalati) per profilassi. Il 04-FEB-2022, presso il centro sanitario locale, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino antipoliomielitico inattivato, ceppi di Sabin (cellula Vero) (dose sconosciuta, lotto n.: 202104013Q. Il 04-MAR-2022 intorno alle 10:00, presso il centro sanitario locale, il paziente è stato vaccinato con la prima dose di vaccino combinato antidifterite, tetano e pertosse (dose sconosciuta, lotto n.: 202007025-1; con la seconda dose di vaccino antipoliomielitico inattivato, ceppi di Sabin (cellula Vero) (dose sconosciuta, lotto n.: 202104013Q, (dose, frequenza, potenza, schema vaccinale non sono stati segnalati) e la seconda dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) assunto per via orale con lotto n. U010411 che è stato determinato essere un numero valido e la data di scadenza non è stata segnalata, tuttavia alla convalida interna la data di scadenza era 10-DIC-2022 (dose, frequenza, potenza, schema vaccinale non sono stati segnalati). Non c'era alcuna anomalia durante l'osservazione, dopo di che, il paziente è stato portato a casa. Il 04-MAR-2022 verso le 21:00, il paziente stava vomitando sangue (ematemesi). Il 05-MAR-2022, la mattina i genitori hanno portato il paziente in ospedale e hanno scoperto che il paziente non aveva segni vitali ed è morto. Secondo il feedback, c'è non c'era alcun processo di trattamento medico. La causa del decesso non è stata segnalata. Il pomeriggio del 05-MAR-2022 il paziente è stato inviato a una facoltà di medicina per un'autopsia, che è stata eseguita. Si prevedeva che il risultato sarebbe stato rilasciato entro un mese. L'esito del vomito di sangue era sconosciuto e il decesso è stato fatale. Non è stata fornita la relazione causale tra il vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) e gli eventi. Dopo una revisione interna, l'evento ematemesi e il decesso sono stati considerati clinicamente significativi.; Causa/e segnalate del decesso: causa/e sconosciuta/e del decesso

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
TOSSIDI TETANO E DIFTERITE E VACCINO PERTOSSIDO ACELLULARE (BOOSTRIX/ADACEL) (TDAP)	**< 6 mesi**	**2733087-1**	**Morte**	**Maschio**	non rispondente alle chiamate/incoscienza/cianosi cutanea sistemica e viola/battito cardiaco e respirazione scomparsi/arteria carotide senza polso; midriasi bilaterale e fissazione e riflesso alla luce scomparsi; sanguinamento dalla cavità nasale; pelle secca; cianosi cutanea sistemica/viola; informazioni ricevute dal Center For Disease Control And Prevention (CDC) tramite partner commerciale il 06-GEN-2024; si riferiscono a un paziente maschio di 5 mesi. La storia medica pertinente del paziente e le condizioni concomitanti non sono state segnalate. I farmaci concomitanti includevano vaccino antipolio orale vivo. Il 21-SET-2023, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per via orale a scopo profilattico (lotto n. W016968 che è stato confermato come lotto valido, la data di scadenza non è stata fornita e, in seguito alla convalida interna, è stato verificato come: 06-MAR-2024; schema vaccinale, dose, concentrazione, numero di lotto e data di scadenza non sono stati forniti). Il 21-NOV-2023, il paziente è stato vaccinato con la seconda dose di vaccino anti-rotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per via orale a scopo profilattico (lotto n. W016968 che è stato confermato come lotto valido, la data di scadenza non è stata fornita e, in seguito alla convalida interna, è stato verificato come: 06-MAR-2024; schema vaccinale, dose, concentrazione, numero di lotto e data di scadenza non sono stati forniti). Il 06-DIC-2023, il paziente è stato vaccinato con la seconda dose di vaccino antidifterico anatossinato, vaccino antipertosse acellulare, vaccino antitetanico anatossinato (VACCINO COMBINATO PER DIFTERITE, TETANO E PERTOSSE ACELLULARE ASSORBITO) (produttore sconosciuto) (schema di vaccinazione, dose, concentrazione, formulazione, lotto n., data di scadenza, via di somministrazione e indicazione non sono stati forniti). Il 06-GEN-2024 alle 10:00, il paziente è stato vaccinato con la terza dose di vaccino antirotavirus, vivo, orale, pentavalente (ROTATEQ) liquido orale, somministrato per via orale per profilassi (lotto n. W033735 che è stato confermato come lotto valido, la data di scadenza non è stata fornita e in base alla convalida interna è stato verificato come: 25-SET-2024; schema di vaccinazione, dose, concentrazione, lotto n. e data di scadenza non sono stati forniti); e con vaccino difterico anatossina, vaccino antipertosse acellulare, vaccino antitetanico anatossina (VACCINO COMBINATO DIFTERITE, TETANO E PERTOSSE ACELLULARE ASSORBITO) (produttore sconosciuto) (schema di vaccinazione, dose, concentrazione, formulazione, numero di lotto, data di scadenza, via di somministrazione e indicazione non sono stati forniti). Nella stessa data, dopo il ritorno a casa, il bambino è stato trovato non responsivo alle chiamate e sanguinava dalla cavità nasale (epistassi). La famiglia ha inviato il paziente al pronto soccorso e il bambino è stato esaminato ed era affetto da cianosi cutanea sistemica e viola (cianosi), non responsivo alle chiamate, incoscienza, è stato trovato la sera, il suo battito cardiaco e la respirazione erano scomparsi, l'arteria carotide era senza polso (arresto cardio-respiratorio), midriasi bilaterale e fissazione e il riflesso della luce era scomparso (pupilla fissa) e la pelle era secca.La rianimazione cardiopolmonare è stata eseguita immediatamente e il bambino è morto dopo il fallimento del trattamento a causa di un arresto cardiorespiratorio, nella stessa data. È stata eseguita l'autopsia, ma i risultati erano in sospeso. Al momento della morte del paziente, l'esito degli eventi cianosi, pupilla fissa, epistassi e pelle secca era sconosciuto. La relazione causale tra tutti gli eventi e i vaccini sospetti non è stata segnalata. Dopo una revisione interna, gli eventi di arresto cardiorespiratorio e pupilla fissa sono stati considerati clinicamente significativi.
VACCINI SCONOSCIUTI (UNK)	**< 6 mesi**	**1948254-1**	**Morte**	**Femmina**	Il paziente è morto un giorno dopo aver ricevuto la serie di vaccinazioni di 2 mesi

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINI SCONOSCIUTI (UNK)	**< 6 mesi**	**2027674-1**	**Morte**	**Maschio**	soffocamento; febbre; tosse; COD: complicazioni successive alla vaccinazione; polmoni pesanti; restringimento dei solchi/appiattimento delle circonvoluzioni; encefalopatia ipossico-ischemica; cervello gonfio/edema cerebrale; danno cerebrale ipossico; broncopolmonite; edema polmonare; aumento della pressione intracranica; incoscienza; Questo caso è stato segnalato da un medico tramite l'autorità di regolamentazione e descriveva il verificarsi di encefalopatia ipossico-ischemica in un paziente maschio di 1 mese che aveva ricevuto il vaccino contro il Rotavirus (numero di lotto 048BA, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV) (numero di lotto U33E85, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, 10PN-PD-Dit (vaccino antipneumococcico) (numero di lotto 064n20, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi, DTPa-HBV-IPV+Hib (DTPa-HBV-IPV-HIB) (numero di lotto U30348, data di scadenza sconosciuta) per la profilassi e paracetamolo (sciroppo Panado) per la febbre. I prodotti concomitanti includevano VACCINO BCG (BCG (BACILLUS CALMETTE GUERIN)) e Polio Bivalent T1 T3 orale (OPV). L'8 ottobre 2021, il paziente ha ricevuto la 1a dose di vaccino contro il Rotavirus, la 2a dose di OPV, la 1a dose di vaccino antipneumococcico e la 1a dose di DTPa-HBV-IPV-HIB. In una data sconosciuta, il paziente ha iniziato la terapia con Panado Syrup a una dose e frequenza sconosciute. L'8 ottobre 2021, meno di un giorno dopo aver ricevuto il vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), edema cerebrale (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), danno cerebrale ipossico (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), broncopolmonite (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), edema polmonare (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), aumento della pressione intracranica (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), perdita di coscienza (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK), disturbo polmonare (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero), disturbo cerebrale (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero) e complicazione della vaccinazione (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e clinicamente significativa per GSK). L'8 ottobre 2021 alle 15:15, il paziente ha manifestato soffocamento (morte grave per criteri, ricovero ospedaliero e GSK clinicamente significativo), febbre (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero) e tosse (morte grave per criteri e ricovero ospedaliero). L'azione intrapresa con Panado Syrup era sconosciuta. In una data sconosciuta, l'esito dell'encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione sono stati fatali. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021. La causa di morte segnalata è stata complicazione della vaccinazione, perdita di coscienza, soffocamento,danno cerebrale ipossico, febbre e tosse. È stata eseguita un'autopsia. L'autopsia ha determinato che la causa del decesso era encefalopatia ipossico-ischemica, broncopolmonite, disturbo polmonare, edema polmonare, edema cerebrale, disturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e le complicazioni della vaccinazione correlate al vaccino Rotavirus, OPV, vaccino pneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre inferiore a 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa del decesso

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					complicazioni successive alla vaccinazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non si sapeva se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di decesso segnalata: Complicazione della vaccinazione; Incoscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicadisturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e la complicazione della vaccinazione correlati al vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. La paziente era un neonato a termine e aveva partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita della paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre di circa meno di 38 gradi C, gli è stato somministrato lo sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione spital. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa della morte complicazioni successive alla vaccinazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione fossero correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): Complicazione della vaccinazione; Perdita di coscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: Encefalopatia ipossico-ischemica; Broncopolmonite; polmoni pesanti; Edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicadisturbo cerebrale e aumento della pressione intracranica. Non era noto se il reporter considerasse l'encefalopatia ipossico-ischemica, l'edema cerebrale, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la febbre, la tosse e la complicazione della vaccinazione correlati al vaccino contro il Rotavirus, OPV, vaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il reporter era un patologo forense specializzato. La paziente era un neonato a termine e aveva partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita della paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, la paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato una febbre di circa meno di 38 gradi C, gli è stato somministrato lo sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione spital. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29.

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento dei giri e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa della morte complicazioni successive alla vaccinazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non è noto se il reporter abbia ritenuto che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, perdita di coscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, tosse e complicazione della vaccinazione fossero correlate allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): Complicazione della vaccinazione; Perdita di coscienza; Soffocamento; danno cerebrale ipossico; Febbre; Tosse; Causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: Encefalopatia ipossico-ischemica; Broncopolmonite; polmoni pesanti; Edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaVaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: Il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e ha partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato febbre a circa meno di 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente era sufficientemente nutrito e non presentava caratteristiche di malattie naturali, né pallore né anomalie morfologiche congenite. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e la causa del decesso è stata complicazioni successive all'immunizzazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, incoscienza, soffocamento, disturbi polmonari, disturbi cerebrali, febbre, tosse e complicazioni da vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaVaccino antipneumococcico e DTPa-HBV-IPV-HIB. Ulteriori dettagli sono stati forniti come segue: Il reporter era un patologo forense specializzato. Il paziente era un neonato a termine e ha partorito con taglio cesareo. Il peso alla nascita del paziente era di 2.050 grammi. Il 25 agosto 2021, il paziente ha ricevuto la prima dose di vaccino BCG (numero di lotto: O50l20) e vaccino OPVO (numero di lotto: U33E85). Il paziente ha sviluppato febbre a circa meno di 38 °C, gli è stato somministrato sciroppo Panado, ha avuto tosse e soffocamento ed è diventato incosciente. Il paziente è stato portato (luogo non specificato), dove è iniziata la rianimazione ospedaliera. Il paziente è stato quindi trasferito in ospedale e ricoverato per 5 giorni. Il paziente aveva gravi danni cerebrali ipossici. Il paziente è morto il 13 ottobre 2021 alle 14:29. L'autopsia è stata eseguita il 15 ottobre 2021. Il paziente era sufficientemente nutrito e non presentava caratteristiche di malattie naturali, né pallore né anomalie morfologiche congenite. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e la causa del decesso è stata complicazioni successive all'immunizzazione (innaturali). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, aumento della pressione intracranica, incoscienza, soffocamento, disturbi polmonari, disturbi cerebrali, febbre, tosse e complicazioni da vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaIl paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa di morte complicazioni successive all'immunizzazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, pressione intracranica aumentata, incoscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranicaIl paziente con nutrizione adeguata senza caratteristiche di malattie naturali, nessun pallore e nessuna anomalia morfologica congenita. Il paziente aveva polmoni pesanti con edema polmonare moderato, cervello gonfio con appiattimento delle circonvoluzioni e restringimento dei solchi e caratteristiche di pressione intracranica elevata. L'istologia ha confermato encefalopatia ipossico-ischemica ed edema cerebrale, caratteristiche iniziali di broncopolmonite e causa di morte complicazioni successive all'immunizzazione (innaturale). Meno di un giorno dopo aver ricevuto lo sciroppo Panado, il paziente ha manifestato encefalopatia ipossico-ischemica, edema cerebrale, danno cerebrale ipossico, broncopolmonite, edema polmonare, pressione intracranica aumentata, incoscienza, soffocamento, disturbo polmonare, disturbo cerebrale, febbre, tosse e complicazione della vaccinazione. Non era noto se il reporter ritenesse che l'encefalopatia ipossico-ischemica, il danno cerebrale ipossico, la broncopolmonite, l'edema polmonare, l'edema cerebrale, l'aumento della pressione intracranica, l'incoscienza, il soffocamento, il disturbo polmonare, il disturbo cerebrale, la tosse e la complicazione della vaccinazione fossero correlati allo sciroppo Panado.; Causa(e) di morte segnalata(e): complicazione della vaccinazione; incoscienza; soffocamento; danno cerebrale ipossico; febbre; tosse; causa(e) di morte determinata(e) dall'autopsia: encefalopatia ipossico-ischemica; broncopolmonite; polmoni pesanti; edema polmonare; cervello gonfio/edema cerebrale; restringimento dei solchi/appiattimento dei giri; aumento della pressione intracranica

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINI SCONOSCIUTI (UNK)	**< 6 mesi**	2173884-1	**Morte**	**Femmina**	Arresto cardiaco; Episodio di svenimento; Respirazione molto rapida; debolezza muscolare; sonnolenza; Prostrazione; Questo caso è stato segnalato da un consumatore e descriveva il verificarsi di un arresto cardiaco in una paziente di 4 mesi che aveva ricevuto Rota (Rotarix) (numero di lotto 205VRP026A, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. I prodotti co-sospetti includevano 10PN-PD-Dit (Synflorix) (numero di lotto 198VPN0246, data di scadenza sconosciuta) per profilassi, Polio Trivalent Inactivated (vaccino antipoliomielitico inattivato) (numero di lotto T3D171Z, data di scadenza sconosciuta) per profilassi e DTPW-HBV-HIB (numero di lotto 2850Y017A, data di scadenza sconosciuta) per profilassi. Il 25 febbraio 2022, il paziente ha ricevuto Rotarix (orale), Synflorix (intramuscolare), la seconda dose di vaccino antipoliomielitico inattivato (intramuscolare) e DTPW-HBV-HIB (intramuscolare). Il 25 febbraio 2022, meno di un giorno dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix e vaccino antipoliomielitico inattivato, il paziente ha manifestato prostrazione. Il 27 febbraio 2022, il paziente ha manifestato arresto cardiaco (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi), svenimento (criteri gravi di morte e GSK clinicamente significativi), tachipnea, debolezza muscolare e sonnolenza. In una data sconosciuta, l'esito dell'arresto cardiaco è stato fatale e l'esito dello svenimento, della tachipnea, della debolezza muscolare e della sonnolenza erano sconosciuti e l'esito della prostrazione era in fase di recupero/risoluzione. Il paziente è deceduto il 27 febbraio 2022. La causa di morte segnalata è stata arresto cardiaco. Non si sapeva se il reporter ritenesse che l'arresto cardiaco, lo svenimento, la prostrazione, la tachipnea, la debolezza muscolare e la sonnolenza fossero correlati a Rotarix, Synflorix e al vaccino antipoliomielitico inattivato. Sono stati forniti ulteriori dettagli come segue: il caso è stato segnalato dalla zia della paziente. Dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix, il vaccino antipoliomielitico inattivato e DTPW-HBV-HIB, la paziente presentava una condizione di prostrazione. Il giorno seguente, il 26 febbraio 2022, si è svegliata con un parziale miglioramento della prostrazione. Il 27 febbraio 2022 nel pomeriggio, 2 giorni dopo aver ricevuto Rotarix, Synflorix, il vaccino antipoliomielitico inattivato e DTPW-HBV-HIB, presentava respirazione molto veloce, debolezza muscolare e sonnolenza. È stata portata in ospedale per cure mediche, avendo avuto un episodio di svenimento durante il tragitto verso l'ospedale. All'arrivo in ospedale, la zia del paziente è stata informata dagli operatori sanitari che il paziente era morto per arresto cardiaco. Un tentativo di rianimazione cardiopolmonare non ha avuto successo. Il segnalatore non ha informato sulle patologie pregresse, sull'uso di farmaci o sugli esami eseguiti. Non è noto se il segnalatore ritenga che l'arresto cardiaco, lo svenimento, la prostrazione, la tachipnea, la debolezza muscolare e la sonnolenza siano correlati a DTPW-HBV-HIB. In attesa di ulteriori informazioni richieste.; Causa(e) segnalata(e) del decesso: arresto cardiaco

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
VACCINI SCONOSCIUTI (UNK)	**< 6 mesi**	**2276800-1**	**Morte**	**Femmina**	Tessuto muscolare cardiaco con architettura conservata; assenza di necrosi parenchimale; parenchima epatico con lieve congestione; rene con lieve congestione e autolisi tubulare; rene con lieve congestione e autolisi tubulare; parenchima cerebrale con lieve congestione; arresto cardiaco; prostrazione; respirazione molto rapida; debolezza muscolare; sonnolenza; svenimento durante il tragitto verso l'ospedale; parenchima polmonare con lieve congestione; informazioni iniziali ricevute l'08-03-2022 in merito a un caso grave valido non richiesto da un consumatore/non un professionista sanitario. Questo caso riguarda una paziente femmina di 4 mesi che ha avuto un arresto cardiaco durante la somministrazione del vaccino ipv (vero) [Imovax polio] e durante la cura con vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v [Rotarix], vaccino anti-pneumococcico conj 10v [Synflorix] e vaccino anti-difterico a cellule intere, vaccino anti-epatite b, vaccino anti-hib, vaccino anti-pertosse a cellule intere, vaccino anti-tetano a cellule intere [Dtpw hepb hib]. Non sono stati forniti l'anamnesi medica, i trattamenti medici, le vaccinazioni e l'anamnesi familiare della paziente. Il 25 febbraio 2022, il paziente ha iniziato ad assumere vaccino anti-rotavirus vivo orale 1v Dosaggio sconosciuto orale sconosciuto (lotto - 205VRP026A, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica, vaccino pneumococcico conj 10v Dosaggio sconosciuto formulazione sconosciuta orale (lotto - 198VPN0246, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica; vaccino anti-difterico anatossoide, vaccino anti-epatite b, vaccino hib, vaccino anti-pertosse a cellule intere, vaccino anti-tetano a Dosaggio sconosciuto formulazione via sconosciuta (lotto - 2850Y017A, data di scadenza: sconosciuta) in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica e una seconda dose di ipv sospetto (vero) (lotto T3D171Z, data di scadenza: sconosciuta) per via orale in sito di somministrazione sconosciuto come vaccinazione profilattica. Il 25-02-2022, la paziente ha sviluppato una grave prostrazione (affaticamento) lo stesso giorno dopo la somministrazione di vaccino contro il rotavirus vivo orale 1v, vaccino pneumococcico conj 10v, vaccino difterico tossoide, vaccino contro l'epatite b, vaccino hib, vaccino contro la pertosse a cellule intere e vaccino antitetanico tossoide e ipv (vero). È stato riferito che il giorno successivo si è svegliata con un parziale miglioramento della sua prostrazione. Il 27-02-2022, dopo una latenza di 2 giorni, nel pomeriggio, ha avuto una respirazione molto rapida (aumento della frequenza respiratoria), debolezza muscolare (debolezza muscolare) e sonnolenza (sonnolenza). È stata portata in ospedale per cure mediche, avendo avuto un episodio di svenimento durante il tragitto verso l'ospedale (perdita di coscienza). All'arrivo in ospedale, il reporter è stato informato che la paziente era morta per arresto cardiaco. Il tentativo di rianimazione cardiopolmonare non ha avuto successo. Gli eventi sono stati valutati come clinicamente significativi e stavano portando alla morte. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. La causa della morte è stata segnalata come arresto cardiaco.Il 25-FEB-2022 il paziente ha sviluppato un grave parenchima polmonare con lieve congestione (congestione polmonare) a seguito della somministrazione di IPV (VERO), a seguito della somministrazione di ROTARIX, a seguito della somministrazione di SYNFLORIX e a seguito della somministrazione di DTPW HEPB HIB. Questo evento è stato valutato come clinicamente significativo e stava portando al decesso. In una data sconosciuta il paziente ha sviluppato un grave parenchima cerebrale con lieve congestione (congestione cerebrale), rene con lieve congestione e autolisi tubulare (necrosi tubulare renale), (congestione renale), parenchima epatico con lieve congestione (epatopatia congestizia), assenza di necrosi parenchimale (necrosi), tessuto muscolare cardiaco con architettura preservata (disturbo cardiaco) (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di IPV (VERO), (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di ROTARIX, (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di SYNFLORIX e (latenza sconosciuta) a seguito della somministrazione di DTPW HEPB HIB. Questo evento stava portando alla morte. La diagnosi finale è stata arresto cardiaco (fatale). Le misure adottate con ROTAVIRUS VACCINE LIVE ORAL 1V (ROTARIX), POLIOMYELITE VACCINE (INACTIVATED) (IMOVAX POLIO), PNEUMOCOCCAL VACCINE CONJ 10V (SYNFLORIX) e VACCINO DIFTERICO TOSSOIDE, VACCINO EPATITE B, VACCINO HIB, VACCINO PERTOSSICO A CELLULE INTERE, VACCINO TETANO TOSSOIDE (DTPW HEPB HIB) non erano applicabili. Non è stato segnalato se il paziente ha ricevuto un trattamento correttivo per gli eventi (prostrazione, respiro molto rapido, debolezza muscolare, sonnolenza, svenimento durante il tragitto verso l'ospedale, parenchima polmonare con lieve congestione, tessuto muscolare cardiaco con architettura conservata, assenza di necrosi parenchimale, parenchima epatico con lieve congestione, rene con lieve congestione e autolisi tubulare, rene con lieve congestione e autolisi tubulare, parenchima cerebrale con lieve congestione). Al momento della segnalazione, l'esito era Fatale per l'evento arresto cardiaco, era Fatale per l'evento parenchima polmonare con lieve

Tipo di vaccino	Età	ID VAERS	Categoria evento	Sesso	Descrizione dell'evento avverso
					congestione, era Fatale per l'evento tessuto muscolare cardiaco con architettura preservata, era Fatale per l'evento assenza di necrosi parenchimale, era Fatale per l'evento parenchima epatico con lieve congestione, era Fatale per l'evento rene con lieve congestione e autolisi tubulare, era Fatale per l'evento rene con lieve congestione e autolisi tubulare ed era Fatale per l'evento parenchima cerebrale con lieve congestione. Ulteriori informazioni sono state ricevute il 28-04-2022. Nuove informazioni data di morte aggiunta ed eventi (necrosi tubulare renale), (congestione cerebrale), (epatopatia congestizia), (congestione renale), (disturbo cardiaco), (necrosi), aggiunti.; Commenti del mittente: Commento dell'azienda Sanofi per il follow-up datato 28 aprile 2022: Questo caso riguarda una paziente di 4 mesi che ha sofferto di congestione polmonare con prostrazione lo stesso giorno dopo la vaccinazione (Imovax Polio, vaccino DTPwHB/Hib, poliomielite orale, Synflorix e Rotarix) seguita due giorni dopo da debolezza muscolare, sonnolenza,respirazione molto rapida e arresto cardiaco, congestione cerebrale, necrosi tubulare renale, congestione renale, epatopatia congestizia, necrosi. Il paziente è morto nonostante le misure di rianimazione. Informazioni riguardanti condizioni mediche preesistenti o in corso/fattori di rischio al momento della vaccinazione e altra storia medica sarebbero necessarie per escludere l'eziologia alternativa. Non si sa se sia stata eseguita un'autopsia. Sulla base delle informazioni riportate, non è possibile valutare il ruolo di un singolo vaccino.; Causa(e) di morte riportata: arresto cardiaco
VACCINI SCONOSCIUTI (UNK)	**< 6 mesi**	[2517995-1]()	**Morte**	**Femmina**	Febbre alta, trovato morto
VACCINI SCONOSCIUTI (UNK)	**< 6 mesi**	[2569246-1]()	**Morte**	**Maschio**	Morte improvvisa del lattante diversi giorni dopo aver ricevuto la serie di vaccini di 4 mesi. È diventato agitato e ha sviluppato una respirazione rauca nei giorni successivi alla somministrazione del vaccino.
VACCINI SCONOSCIUTI (UNK)	**< 6 mesi**	[2631978-1]()	**Morte**	**Femmina**	Morte improvvisa e inaspettata; trovato privo di sensi in un letto per adulti con adulti il giorno dopo aver ricevuto Rotavirus, Prevnar, HIB e Pediarix (non altrimenti specificato nella cartella clinica) al controllo di salute del bambino di 2 mesi
VACCINI SCONOSCIUTI (UNK)	**< 6 mesi**	[2742477-1]()	**Morte**	**Femmina**	Secondo la madre, il paziente ha lasciato la clinica alle 13:00 dopo la somministrazione del vaccino. Successivamente, il paziente ha fatto un pisolino e verso le 20:00, il padre ha osservato che il paziente non respirava. I genitori hanno tentato la RCP, ma senza successo. Poco dopo, i genitori hanno chiamato sia l'ambulanza che la polizia. All'arrivo dei paramedici, il paziente era già deceduto; le cause della morte sono sconosciute. È attualmente in corso l'autopsia. La madre non ha ancora riferito la causa esatta della morte, le informazioni sono state fornite tramite una telefonata.

Nota: L'invio di una segnalazione al VAERS non implica che il personale sanitario o il vaccino abbiano causato o contribuito all'evento avverso (possibile effetto collaterale).

Note:

Avvertenze: VAERS accetta segnalazioni di eventi avversi e reazioni che si verificano dopo la vaccinazione. Gli operatori sanitari, i produttori di vaccini e il pubblico possono inviare segnalazioni a VAERS. Sebbene molto importanti nel monitoraggio della sicurezza dei vaccini, le segnalazioni VAERS da sole non possono essere utilizzate per determinare se un vaccino ha causato o contribuito a un evento avverso o a una malattia. Le segnalazioni possono contenere informazioni incomplete, inaccurate, casuali o non verificabili. La maggior parte delle segnalazioni a VAERS sono volontarie, il che significa che sono soggette a distorsioni. Ciò crea limitazioni specifiche su come i dati possono essere utilizzati scientificamente. I dati delle segnalazioni VAERS devono sempre essere interpretati tenendo a mente queste limitazioni.

I punti di forza del VAERS sono la sua portata nazionale e la capacità di fornire rapidamente un avviso precoce di un problema di sicurezza con un vaccino. Come parte dell'approccio multi-sistema del CDC e della FDA al monitoraggio della sicurezza dei vaccini post-licenza, il VAERS è progettato per rilevare rapidamente modelli insoliti o inaspettati di eventi avversi, noti anche come "segnali di sicurezza". Se nel VAERS viene rilevato un segnale di sicurezza, è possibile effettuare ulteriori studi in sistemi di sicurezza come il Vaccine Safety Datalink (VSD) del CDC o il progetto Clinical Immunization Safety Assessment (CISA). Questi sistemi non hanno le stesse limitazioni del VAERS e possono valutare meglio i rischi per la salute e le possibili connessioni tra eventi avversi e un vaccino.

Considerazioni e limitazioni chiave dei dati VAERS:

- Si incoraggiano gli operatori sanitari a segnalare al VAERS qualsiasi problema di salute clinicamente significativo successivo alla vaccinazione, indipendentemente dal fatto che credano o meno che la causa sia il vaccino.
- I report potrebbero contenere informazioni incomplete, inaccurate, casuali e non verificate.
- Il solo numero di segnalazioni non può essere interpretato o utilizzato per trarre conclusioni sull'esistenza, la gravità, la frequenza o i tassi di problemi associati ai vaccini.
- I dati VAERS sono limitati alle segnalazioni di eventi avversi correlati ai vaccini ricevute tra il 1990 e la data più recente per cui sono disponibili dati.
- I dati VAERS non rappresentano tutte le informazioni note sulla sicurezza di un vaccino e devono essere interpretati nel contesto di altre informazioni scientifiche.

Alcuni elementi potrebbero avere più di 1 occorrenza in un singolo report di evento, come Sintomi, Prodotti vaccinali, Produttori e Categorie di eventi. Se i dati sono raggruppati per uno di questi elementi, il numero nella colonna Eventi segnalati potrebbe superare il numero totale di eventi univoci. Se vengono mostrate delle percentuali, la percentuale associata di report di eventi univoci totali supererà il 100% in tali casi. Ad esempio, è probabile che il numero di Sintomi menzionati superi il numero di eventi segnalati, perché molti report includono più di 1 Sintomo. Quando si verifica più di 1 Sintomo in un singolo report, la percentuale di Sintomi rispetto agli eventi univoci è superiore al 100%. Ulteriori informazioni. (/wonder/help/vaers.html#Suppress)

I dati contengono report VAERS elaborati al 31/01/2025. I dati VAERS in WONDER vengono aggiornati mensilmente, ma il sistema VAERS riceve aggiornamenti continui, tra cui revisioni e nuovi report per i periodi di tempo precedenti. I report di eventi duplicati e/o i report ritenuti falsi vengono rimossi da VAERS. Ulteriori informazioni. (/wonder/help/vaers.html#Reporting)

Ai sensi del Titolo 21, Sezione 600.80 del Codice dei Regolamenti Federali (/wonder/help/vaers/21CFR600-80.htm) , un evento grave è definito come una delle seguenti conseguenze: morte, un'esperienza avversa potenzialmente letale, un ricovero ospedaliero o il prolungamento di un ricovero ospedaliero in corso, una disabilità/incapacità persistente o significativa, oppure un'anomalia congenita/un difetto alla nascita.

I valori del campo Categoria evento variano nella loro disponibilità nel tempo a causa di modifiche nel modulo di segnalazione. Il valore "Pronto soccorso/Visita in ufficio" era disponibile solo per gli eventi segnalati tramite il modulo VAERS-1, attivo dal 01/07/1990 al 29/06/2017. I valori "Anomalia congenita/difetto alla nascita", "Pronto soccorso" e "Visita in ufficio" sono disponibili solo per gli eventi segnalati tramite il modulo VAERS 2.0, attivo dal 30/06/2017 a oggi. Queste modifiche devono essere considerate quando si valuta il conteggio degli eventi per queste categorie.

Informazioni sui vaccini COVID19:

- Per maggiori informazioni sul numero di persone vaccinate contro il COVID19 negli Stati Uniti fino ad oggi, consultare https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations/ (https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations/) .
- Un rapporto potrebbe indicare che il paziente ha ricevuto più di una marca di vaccino COVID-19 nella stessa visita. Si tratta di un errore di segnalazione, ma spiega perché il numero totale di rapporti potrebbe non essere uguale al numero totale di dosi di vaccino COVID-19.

Aiuto: Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione del Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) . (/wonder/help/vaers.html)

Data della query: 9 marzo 2025 13:05:45

Citazione suggerita:

Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti (DHHS), Servizio di Sanità Pubblica (PHS), Centri per il Controllo delle Malattie (CDC) / Food and Drug Administration (FDA), Sistema di Segnalazione degli Eventi Avversi da Vaccino (VAERS) 1990 - 31/01/2025, Database On-line CDC WONDER. Consultato su http://wonder.cdc.gov/vaers.html il 9/03/2025 1:05:45 PM

Criteri di ricerca:

Età:	< 6 mesi
Data di morte:	Anno 2021; Anno 2022; Anno 2023; Anno 2024
Data di inizio:	Anno 2021; Anno 2022; Anno 2023; Anno 2024
Data di completamento del rapporto:	Anno 2021; Anno 2022; Anno 2023; Anno 2024
Data di ricezione del rapporto:	Anno 2021; Anno 2022; Anno 2023; Anno 2024
Data di vaccinazione:	Anno 2021; Anno 2022; Anno 2023; Anno 2024
Categoria evento:	Morte

Recuperato:	NO
Serio:	SÌ
ID VAERS:	Tutto
Raggruppa per:	Tipo di vaccino; Età; ID VAERS; Categoria evento; Sesso
Mostra totali:	Falso
Mostra valori zero:	Disabilitato